

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Levemir Penfill 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
Levemir FlexPen 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru.
Levemir InnoLet 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru.
Levemir FlexTouch 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Levemir Penfill

1 ml roztoku obsahuje insulinum detemirum* 100 jednotek (ekvivalentní 14,2 mg). 1 zásobní vložka obsahuje 3 ml odpovídající 300 jednotkám.

Levemir FlexPen/Levemir Innolet/Levemir FlexTouch

1 ml roztoku obsahuje insulinum detemirum* 100 jednotek (ekvivalentní 14,2 mg). 1 předplněné pero obsahuje 3 ml odpovídající 300 jednotkám.

*Inzulin detemir je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Vodný roztok je čirý a bezbarvý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Levemir je indikován k léčbě diabetes mellitus u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost inzulínových analogů, včetně inzulínu detemir, se vyjadřuje v jednotkách, zatímco účinnost humánních inzulínů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách. 1 jednotka inzulínu detemir odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu.

Levemir může být použit samostatně jako bazální inzulín nebo v kombinaci s bolusovým inzulínem. Může být také používán v kombinaci s perorálními antidiabetiky a/nebo agonisty receptoru GLP-1.

Pokud je Levemir používán v kombinaci s perorálními antidiabetiky či pokud je přidáván k agonistům receptoru GLP-1, je doporučeno užívat Levemir jednou denně s počáteční dávkou 0,1–0,2 jednotky/kg nebo 10 jednotek **u dospělých pacientů**. Dávka přípravku Levemir má být upravena titrováním na základě individuálních potřeb pacienta.

Pokud jsou agonisté receptoru GLP-1 přidáváni k přípravku Levemir, doporučuje se snížit dávku přípravku Levemir o 20 %, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie. Následně má být individuálně upraveno dávkování.

Pro individuální úpravu dávky jsou **pro dospělé** doporučovány dva následující titrační postupy:

Titrační postup pro dospělé s diabetem 2. typu

Průměrná SMPG* před snídaní	Úprava dávky přípravku Levemir
>10,0 mmol/l (180 mg/dl)	+ 8 jednotek
9,1–10,0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+ 6 jednotek
8,1–9,0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+ 4 jednotky
7,1–8,0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+ 2 jednotky
6,1–7,0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+ 2 jednotky
4,1–6,0 mmol/l (73–108 mg/dl)	Žádná změna dávky (cílová hodnota)
V případě jednoho měření SMPG	
3,1–4,0 mmol/l (56–72 mg/dl)	- 2 jednotky
<3,1 mmol/l (<56 mg/dl)	- 4 jednotky

*Plasmatická koncentrace glukózy stanovená pacientem (Self-Monitored Plasma Glucose, SMPG)

Jednoduchý postup pro dospělé s diabetem 2. typu při provádění titrace pacientem

Průměrná SMPG* před snídaní	Úprava dávky přípravku Levemir
>6,1 mmol/l (>110 mg/dl)	+ 3 jednotky
4,4–6,1 mmol/l (80–110 mg/dl)	Žádná změna dávky (cílová hodnota)
<4,4 mmol/l (<80 mg/dl)	- 3 jednotky

*Plasmatická koncentrace glukózy stanovená pacientem (Self-Monitored Plasma Glucose)

Je-li Levemir užíván jako část inzulínového režimu bazal-bolus, má být podáván jednou nebo dvakrát denně v závislosti na pacientově potřebě. Dávkování přípravku Levemir má být upraveno individuálně.

Úprava dávky může být nutná, pokud pacienti podstupují zvýšenou fyzickou aktivitu, mění svou obvyklou dietu nebo během souběžného onemocnění.

Pokud si pacienti upravují dávku z důvodu zlepšení kontroly hladiny glukózy, musí být poučeni o tom, že je nutno si všimnout příznaků hypoglykemie.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥65 let)

Levemir může být používán staršími pacienty. Monitorování glukózy u starších pacientů má být intenzivnější a dávkování přípravku Levemir má být upraveno individuálně.

Porucha funkce ledvin a jater

Porucha funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater má být intenzivnější a dávkování přípravku Levemir má být upraveno individuálně.

Pediatrická populace

Levemir lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku (viz bod 5.1). Při převodu z bazálního inzulínu na Levemir je zapotřebí zvážit na individuálním základě snížení dávky bazálního a bolusového inzulínu, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie (viz bod 4.4).

Monitorování glukózy u dětí a dospívajících má být intenzivnější a dávkování přípravku Levemir má být upraveno individuálně.

Bezpečnost a účinnost přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku nebyla stanovena.

Nejsou dostupné žádné údaje.

Přechod z jiných inzulínových léčivých přípravků

Při přechodu z jiných intermediárně nebo dlouhodobě působících inzulिनových léčivých přípravků může být nutná úprava dávky a načasování podávání (viz bod 4.4).

Během přechodu a několik týdnů poté je doporučeno důkladné monitorování glukózy (viz bod 4.4).

Je možné, že bude třeba upravit souběžnou antidiabetickou léčbu (dávku a/nebo načasování podávání perorálních antidiabetik nebo souběžně podávaných krátkodobě/rychle působících inzulिनových léčivých přípravků).

Způsob podání

Levemir je dlouhodobě působící inzulिनový analog používaný jako bazální inzulín. Levemir je určen pouze pro subkutánní podání. Levemir nesmí být podáván intravenózně, neboť to může vést k těžké hypoglykémii. Vyvarujte se také intramuskulárního podání. Levemir není určen pro použití v inzulिनových infuzních pumpách.

Levemir se aplikuje subkutánní injekcí do břišní stěny, stehna, horní části paže, oblasti deltového svalu nebo oblasti hýždí. Místa vpichu mají být vždy obměňována v rámci téže oblasti, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Trvání účinku se bude lišit v závislosti na dávce, místě vpichu, prokrvení, teplotě a fyzické aktivitě. Injekce může být aplikována kdykoliv během dne, avšak každý den ve stejnou dobu. Pacientům, kteří vyžadují k optimalizaci hladiny glukózy v krvi dávkování dvakrát denně, může být večerní dávka podána večer nebo před spaním.

Podrobný návod k použití viz příbalová informace.

Levemir Penfill

Podání aplikátorem inzulínu

Levemir Penfill je určen k použití spolu s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. Levemir Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Levemir FlexPen

Podání aplikátorem inzulínu FlexPen

Levemir FlexPen je předplněné, barevně značené pero, které je určeno k použití spolu s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Dávky lze nastavit od 1 do 60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. Levemir FlexPen je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Levemir InnoLet

Podání aplikátorem inzulínu InnoLet

Levemir InnoLet je předplněné pero, které je určeno k použití spolu s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Dávky lze nastavit od 1 do 50 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. Levemir InnoLet je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

Levemir FlexTouch

Podání aplikátorem inzulínu FlexTouch

Levemir FlexTouch je předplněné, barevně značené pero, které je určeno k použití spolu s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Dávky lze nastavit od 1 do 80 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. Levemir FlexTouch je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, je třeba použít injekční lahvičku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před cestou mezi různými časovými pásmy se má pacient poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset užívat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech.

Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušovaná léčba, zejména u diabetu 1. typu, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První symptomy hyperglykemie se obvykle v průběhu hodin nebo dní stupňují. Mezi ně patří žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, či acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické stavy až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii. U dětí je třeba dbát na to, aby dávky inzulínu (zvláště v režimu bazál-bolus) odpovídaly příjmu jídla a fyzické aktivitě a tím bylo minimalizováno riziko hypoglykemie.

Hypoglykemie se může objevit, pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být Levemir podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, má být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, kterým se regulace hladiny glukózy v krvi významně zlepšila, např. zintenzívněnou inzulínovou terapií, mohou upozorovat změnu v obvyklých varovných symptomech hypoglykemie a mají být o tom adekvátně informováni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Souběžná nemoc, především infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Pokud je pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převod pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu má probíhat pod přísným lékařským dozorem. Změny v síle, značce (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín či analog inzulínu) a/nebo metodě výroby (rekombinantní DNA versus inzulín ze zvířecích zdrojů) mohou vést k potřebě změnit dávkování. Pacienti převádění na přípravek Levemir z jiných typů inzulínu mohou vyžadovat změnu dávkování oproti jejich běžnému inzulínovému léčivému přípravku. Pokud je potřeba přizpůsobit dávkování, může k tomu dojít při první dávce nebo během prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti může napomoci tyto reakce omezit nebo jim zabránit. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Levemir.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Hypoalbuminemie

O pacientech s těžkou hypoalbuminemií jsou k dispozici jen omezené údaje. U těchto pacientů je doporučeno důkladné monitorování.

Kombinace přípravku Levemir s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Levemir. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon má být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Levemir za jiné inzulínové přípravky.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je známa řada léčivých přípravků, které ovlivňují metabolismus glukózy.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antidiabetické léčivé přípravky, agonisté receptoru GLP-1, inhibitory monoaminoxidázy (MAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulínu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, tyreoidální hormony, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátoři mohou skrýt hypoglykemické symptomy.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulínu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulínu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Použití přípravku Levemir u těhotných žen s diabetem bylo zkoumáno v klinickém hodnocení a v prospektivní neintervenci peregistrační studii bezpečnosti (viz bod 5.1.). Postmarketingové údaje u těhotných žen, které používají Levemir, s více než 4 500 výsledky těhotenství nenaznačují žádné

zvýšené riziko malformační nebo fetální/neonatální toxicity. Během těhotenství může být zvažována léčba přípravkem Levemir, pokud je to klinicky potřebné.

Všeobecně se doporučuje u těhotných žen s diabetem zvýšená kontrola a monitorování glukózy v krvi během těhotenství a při plánování těhotenství. Potřeba inzulínu obvykle v prvním trimestru klesá a zvyšuje se následně během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulínu za normálních okolností rychle vrátí k hodnotám před těhotenstvím.

Kojení

Není známo, zda se inzulín detemir vylučuje do lidského mateřského mléka. Nepředpokládají se žádné metabolické účinky požitého inzulínu detemir na kojeného novorozence/dítě, protože inzulín detemir je jako peptid v lidském gastrointestinálním traktu rozložen na aminokyseliny.

Kojící ženy mohou vyžadovat úpravu dávkování inzulínu a diety.

Fertilita

Studie prováděné na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Schopnost pacienta koncentrovat se a reagovat může být narušena jako důsledek hypoglykemie. To může představovat riziko v situacích, kdy tato schopnost nabývá zvláštní důležitosti (např. řízení nebo obsluhování strojů).

Pacienti mají být upozorněni na to, aby byli opatrní a vyvarovali se řízení při hypoglykemii. To je obzvláště důležité u těch, kteří mají sníženou nebo chybějící citlivost vůči příznakům hypoglykemie nebo mají časté epizody hypoglykemie. Zda je vhodné řídit, má být za těchto okolností zváženo.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky pozorované u pacientů užívajících Levemir jsou především způsobené farmakologickým účinkem inzulínu. Celkový procentuální podíl léčených pacientů, u nichž se očekávají nežádoucí účinky, se odhaduje na 12 %.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie (viz bod 4.8, Popis vybraných nežádoucích účinků).

Z klinických průzkumů je známo, že významná hypoglykemie, definovaná nutností intervence třetí strany, se vyskytuje zhruba u 6% pacientů léčených přípravkem Levemir.

Reakce v místě vpichu se během léčby přípravkem Levemir vyskytují častěji, než je tomu u humánních inzulínových přípravků. Tyto reakce zahrnují bolestivost, zarudnutí, kopřivku, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu. Většina těchto reakcí v místě vpichu je nezávažných a přechodné povahy, tj. normálně během pokračující léčby vymizí, a to v několika dnech nebo týdnech.

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce a edém. Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení kontroly hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté – alergické reakce, potenciálně alergické reakce, kopřivka, vyrážka, erupce*
	Velmi vzácné – anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Vzácné – periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)
Poruchy oka	Méně časté – refrakční poruchy
	Méně časté – diabetická retinopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté – Lipodystrofie*
	Není známo – Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté – reakce v místě vpichu
	Méně časté – edém

* viz bod 4.8, Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Alergické reakce, potenciálně alergické reakce, kopřivka, vyrážka, erupce

Alergické reakce, potenciálně alergické reakce, kopřivka, vyrážka a erupce jsou méně časté, pokud je Levemir používán v režimu bazál-bolus. Pokud je však užíván v kombinaci s perorálními antidiabetiky, byl ve třech klinických studiích pozorován výskyt alergických reakcí a potenciálně alergických reakcí s frekvencí 2,2 %.

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpítace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce k úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpítace.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžná střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné diabetické populaci.

Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Přesnou nadměrnou dávku inzulínu nelze definovat, neboť hypoglykemie se může vyvíjet postupně přes jednotlivá stadia, pokud jsou podávány příliš vysoké dávky oproti pacientovým potřebám:

- Mírné hypoglykemické epizody se mohou léčit podáním glukózy nebo výrobků obsahujících cukr perorálně. Proto se doporučuje, aby měl diabetik vždy u sebe výrobky obsahující cukr.
- Těžké epizody hypoglykemie, kdy pacient upadl do bezvědomí, mohou být léčeny glukagonem (0,5 až 1 mg), aplikovaným nitrosvalově nebo subkutánně, školenou osobou, nebo glukózou podanou intravenózně kvalifikovaným zdravotníkem. Pokud pacient neodpovídá na glukagon do 10 až 15 minut, musí být podána glukóza intravenózně. Po dosažení vědomí je doporučováno podávat pacientovi uhlohydráty perorálně, aby se zabránilo relapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analoga pro injekci, dlouhodobě působící: ATC kód: A10AE05.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Levemir je rozpustný dlouhodobě působící inzulínový analog s prodlouženým trváním účinku, který se používá jako bazální inzulín.

Účinek přípravku Levemir na snížení hladiny glukózy v krvi je způsoben usnadněným vychytáváním glukózy, které následuje po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk, a současnou inhibicí výdeje glukózy z jater.

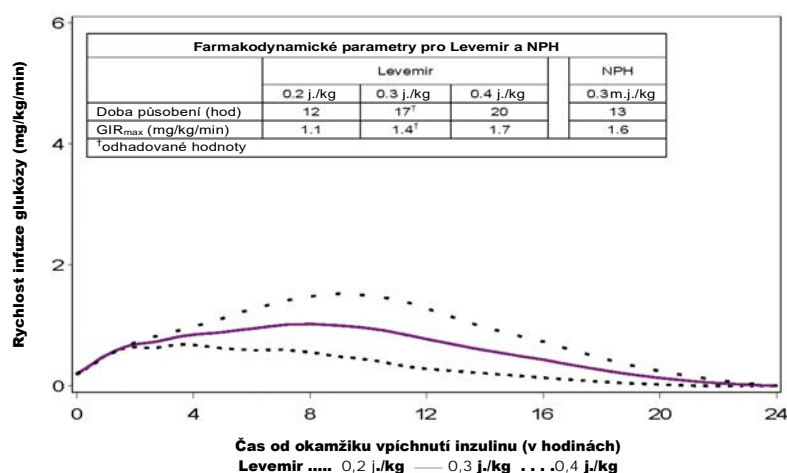
Profil působení přípravku Levemir v čase je statisticky významně méně variabilní, a proto lépe předvídatelný, než u inzulínu NPH (Neutral Protamine Hagedorn), jak je patrné z koeficientů intraindividuální variability (CV) u pacienta pro celkový a maximální farmakodynamický účinek (v tabulce 1).

Tabulka 1. Intraindividuální variabilita profilu působení přípravku Levemir a NPH u pacienta v čase

Farmakodynamický bod obratu	Levemir CV (%)	Inzulin NPH CV (%)
AUC _{GIR,0-24h} *	27	68
GIR _{max} **	23	46

*Plocha pod křivkou **Pro rychlost infuze glukózy $p < 0,001$ pro všechna srovnání s přípravkem Levemir

Prodloužený účinek přípravku Levemir je zprostředkován silným sdružováním molekul inzulínu detemir v místě vpichu a vazbou na albumin prostřednictvím postranních řetězců mastných kyselin. Inzulin detemir je ve srovnání s inzulínem NPH distribuován do periferních cílových tkání pomaleji. Tyto kombinované mechanismy prodloužení délky účinku poskytují lépe reprodukovatelný profil absorpce a účinku u inzulínu detemir ve srovnání s inzulínem NPH.



Obrázek 1 Profily účinku přípravku Levemir u pacientů s diabetem 1. typu

Trvání účinku je až 24 hodin v závislosti na dávce, což umožňuje podávání jednou až dvakrát denně. Pokud se podává dvakrát denně, nastane ustálený stav po podání 2–3 dávek. U dávek v intervalu 0,2–0,4 jednotky/kg (U/kg) dosáhne Levemir více než 50% svého maximálního účinku od 3–4 hodin do zhruba 14 hodin po podání dávky.

Proporcionalita dávky ve farmakodynamické odezvě (maximální účinek, trvání účinku, celkový účinek) je pozorována po subkutánním podání.

V dlouhodobých klinických studiích byla prokázána nižší variabilita hladin plazmatické glukózy nalačno mezi jednotlivými dny při léčbě přípravkem Levemir ve srovnání s inzulínem NPH.

Studie u pacientů s diabetem 2. typu léčených bazálním inzulínem v kombinaci s perorálními antidiabetiky prokázaly, že glykemická kontrola (HbA_{1c}) přípravkem Levemir je srovnatelná s inzulínem NPH a inzulínem glargin a je spojená s menším hmotnostním přírůstkem (viz tabulka 2 níže). Ve srovnávací studii s inzulínem glargin bylo možno podávat Levemir jednou nebo dvakrát denně, zatímco inzulin glargin byl podáván jednou denně. 55 % pacientů léčených přípravkem Levemir dokončilo léčbu trvající 52 týdnů v režimu dvou podání denně.

Tabulka 2. Změny v tělesné hmotnosti po inzulínové léčbě

Trvání studie	Levemir jednou denně	Levemir dvakrát denně	NPH inzulin	Inzulin glargin
20 týdnů	+0,7 kg		+1,6 kg	
26 týdnů		+1,2 kg	+2,8 kg	

52 týdnů	+2,3 kg	+3,7 kg		+4,0 kg
----------	---------	---------	--	---------

Ze studií hodnotících užívání perorálních antidiabetik vyplynulo, že při kombinované léčbě s přípravkem Levemir existuje nižší riziko lehkých nočních hypoglykemií ve srovnání s inzulinem NPH a to o 61-65 %.

Byla provedena otevřená randomizovaná klinická studie u pacientů s diabetes mellitus 2. typu, kteří nedosáhli cílových hodnot perorálními antidiabetiky. Klinická studie byla zahájena 12týdenním přípravným obdobím s kombinací liraglutidu s metforminem, během něhož 61 % pacientů dosáhlo $HbA_{1c} < 7\%$. U 39 % pacientů, kteří cílových hodnot nedosáhli, byla provedena randomizace tak, že jim buď byla přidána léčba přípravkem Levemir podávaným 1x denně nebo pokračovali s léčbou liraglutidem s metforminem po dobu 52 týdnů. Přidání přípravku Levemir se po 52 týdnech projevilo dalším snížením HbA_{1c} z 7,6 % na 7,1 %. Nedošlo k závažným hypoglykemickým příhodám. Závažná hypoglykemická příhoda je definována jako příhoda, kde pacient nebyl schopen zvládnout léčbu hypoglykemie sám a jestliže bylo nutno podat glukagon nebo intravenózně glukózu. Viz tabulka 3.

Tabulka 3. Data získaná z klinické studie - Levemir přidán k liraglutidu+metforminu

	Týden studie	Větev Levemir + liraglutid + metformin n=160	Větev liraglutid + metformin n=149	P-hodnota
Průměrná změna HbA_{1c} oproti výchozímu stavu (%)	Týdny 0–26	-0,51	+0,02	<0,0001
	Týdny 0–52	-0,50	0,01	<0,0001
Podíl pacientů, kteří dosáhli cílové hodnoty $HbA_{1c} < 7\%$ (%)	Týdny 0–26	43,1	16,8	<0,0001
	Týdny 0–52	51,9	21,5	<0,0001
Změna tělesné hmotnosti oproti výchozímu stavu (kg)	Týdny 0–26	-0,16	-0,95	0,0283
	Týdny 0–52	-0,05	-1,02	0,0416
Lehké hypoglykemické příhody (na pacienta a rok)	Týdny 0–26	0,286	0,029	0,0037
	Týdny 0–52	0,228	0,034	0,0011

Byla prováděna 26týdenní, dvojitě zaslepená, randomizovaná klinická studie u pacientů s diabetem 2. typu nedostatečně kompenzovaných léčbou bazálním inzulinem s nebo bez metforminu za účelem stanovení účinnosti a bezpečnosti při přidání liraglutidu (v dávce 1,8 mg) oproti placebo. U pacientů s výchozí hodnotou $HbA_{1c} \leq 8,0\%$ byla dávka inzulínu snížena o 20 %, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie. Následně si pacienti mohli titrovat dávku inzulínu až k dávkám nepřevyšujícím dávku před randomizací. Levemir byl použit jako bazální inzulín u 33 % pacientů (n=147) (97,3 % užívalo metformin). Přidání liraglutidu u těchto pacientů vedlo k většímu poklesu HbA_{1c} ve srovnání s přidáním placebo (na 6,93 % oproti 8,24 %), k výraznějšímu snížení plazmatické hladiny glukózy nalačno (na 7,20 mmol/l oproti 8,13 mmol/l) a k většímu hmotnostnímu úbytku (-3,47 kg oproti -0,43 kg). Výchozí hodnoty pro tyto parametry byly podobné u obou skupin. V obou skupinách byl pozorovaný počet lehkých hypoglykemických příhod podobný. V žádné skupině nebyly pozorovány závažné hypoglykemické příhody.

V dlouhodobých studiích u pacientů s diabetem 1. typu se při inzulínové terapii bazál-bolus přípravkem Levemir plazmatická hladina glukózy nalačno zlepšila ve srovnání s pacienty léčenými inzulínem NPH. Kontrola glykemie (HbA_{1c}) s přípravkem Levemir byla srovnatelná s inzulínem NPH, s menším rizikem nočních hypoglykemií a bez přidruženého přírůstku tělesné hmotnosti.

V klinických studiích užívajících inzulínovou terapii bazál-bolus byla celková míra hypoglykemie při aplikaci přípravku Levemir a inzulínu NPH podobná. Analýzy nočních hypoglykemií u pacientů s diabetem 1. typu prokázaly signifikantně nižší riziko méně závažné noční hypoglykemie (se schopností samoléčby potvrzené glukózou v kapilárách nižší než 2,8 nebo 3,1 mmol/l, pokud je vyjádřena jako glukóza v plazmě) oproti inzulínu NPH, přičemž u diabetu 2. typu nebyly pozorovány žádné rozdíly.

Při použití přípravku Levemir byl pozorován vznik protilátek. Neukázalo se však, že by tato skutečnost měla vliv na glykemickou kontrolu.

Těhotenství

V prospektivní neintervenční poregistrační studii bezpečnosti byly sledovány výsledky těhotenství u těhotných žen s diabetem 1. nebo 2. typu, které byly vystaveny působení přípravku Levemir (n = 727, 680 živě narozených dětí) nebo jiných bazálních inzulinů (n = 730, 668 živě narozených dětí).

Mezi přípravkem Levemir a jinými bazálními inzuliny nebyl u cílových parametrů malformace (indukovaný potrat v důsledku závažných vrozených vad, závažné vrozené vady nebo malé vrozené vady) pozorován statisticky významný rozdíl. Výsledky studie ukázaly, že přípravek Levemir není spojen s nadměrným rizikem nežádoucích výsledků těhotenství ve srovnání s jinými bazálními inzuliny u žen s již existujícím diabetem.

Levemir byl studován v otevřené randomizované kontrolované klinické studii, ve které byly těhotné ženy s diabetem 1. typu (n = 310) léčeny v režimu bazál-bolus buď přípravkem Levemir (n = 152) nebo inzulinem NPH (n = 158) jako bazálním inzulinem, v obou případech v kombinaci s přípravkem NovoRapid.

Ve 36. týdnu těhotenství (GW) byly výsledky u přípravku Levemir a inzulinu NPH srovnatelné (měřeno hodnotou HbA_{1c}) a snížení průměrného HbA_{1c} během těhotenství bylo podobné.

Pediatrická populace

Účinnost a bezpečnost přípravku Levemir byly studovány po dobu 12 měsíců ve třech randomizovaných kontrolovaných klinických studiích u dospívajících a dětí (n= celkem 1 045). Studie zahrnovaly celkem 167 dětí ve věku 1–5 let. Studie prokázaly, že kontrola glykemie (HbA_{1c}) při léčbě přípravkem Levemir je srovnatelná s inzulinem NPH a inzulinem degludek, pokud je Levemir podáván formou bazál-bolus terapie, při toleranci 0,4 %. Ve studii srovnávající Levemir s inzulinem degludek byl výskyt hyperglykemických příhod s ketoacidózou u přípravku Levemir významně vyšší (1,09 oproti 0,68 příhod na pacientorok léčby). Při léčbě přípravkem Levemir byl pozorován nižší hmotnostní přírůstek (SD skóre, hmotnost korigována na pohlaví a věk) v porovnání s inzulinem NPH.

Klinická studie zahrnující děti starší dvou let byla prodloužena o dalších 12 měsíců (byla získána data za celkem 24 měsíců) za účelem posoudit tvorbu protilátek po dlouhodobé léčbě přípravkem Levemir. Po počátečním nárůstu protilátek vůči inzulinu v průběhu prvního roku hladina protilátek vůči inzulinu během druhého roku poklesla na úroveň mírně vyšší, než byla před začátkem studie. Výsledky naznačují, že tvorba protilátek nemá negativní vliv na kontrolu glykemie a dávku přípravku Levemir.

Údaje týkající se účinnosti a bezpečnosti pro dospívající pacienty s diabetes mellitus 2. typu byly extrapolovány z údajů pro děti, dospívající a dospělé pacienty s diabetes mellitus 1. typu a pro dospělé pacienty s diabetes mellitus 2. typu. Výsledky podporují použití přípravku Levemir u dospívajících pacientů s diabetes mellitus 2. typu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Maximální sérová koncentrace je dosažena za 6 až 8 hodin po podání. Při podání dvakrát denně je dosaženo rovnovážného stavu sérových koncentrací po aplikaci 2–3 dávek. Variabilita v absorpci u pacientů je nižší u přípravku Levemir než u ostatních bazálních inzulinových preparátů. Absolutní biologická dostupnost inzulinu detemir při subkutánním podání je cca 60%.

Distribuce

Zdánlivý distribuční objem přípravku Levemir (cca 0,1 l/kg) značí, že v krvi cirkuluje vysoká frakce

inzulinu detemir.

Výsledky *in vitro* a *in vivo* studií vazeb na bílkoviny naznačují, že neexistuje klinicky relevantní interakce mezi inzulinem detemir a jinými léčivými přípravky, které se vážou na mastné kyseliny nebo proteiny.

Biotransformace

Odbourávání inzulínu detemir je podobné jako u humánního inzulínu; všechny vytvořené metabolity jsou inaktivní.

Eliminace

Terminální poločas po subkutánním podání je určen rychlostí absorpce z podkožní tkáně. Terminální poločas je 5 až 7 hodin v závislosti na dávce.

Linearita

Po subkutánním podání lze v terapeutickém rozmezí dávky sledovat proporcionalitu se sérovými koncentracemi (maximální koncentrace, stupeň absorpce).

Při podání jednorázové dávky přípravku Levemir 0,5 jednotky/kg s liraglutidem v dávce 1,8 mg pacientům s diabetem 2. typu nebyly v ustáleném stavu pozorovány žádné farmakokinetické nebo farmakodynamické interakce mezi liraglutidem a přípravkem Levemir.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Není klinicky relevantní rozdíl ve farmakokinetice přípravku Levemir mezi staršími a mladými pacienty.

Porucha funkce ledvin a jater

Není klinicky relevantní rozdíl ve farmakokinetice přípravku Levemir mezi pacienty s poruchou funkce ledvin nebo jater a zdravými lidmi. Protože u těchto skupin pacientů nebyly provedeny rozsáhlé studie farmakokinetiky přípravku Levemir, doporučuje se u nich důkladně monitorovat glukózu v plazmě.

Pohlaví

Ve farmakokinetických vlastnostech přípravku Levemir neexistují žádné klinicky relevantní rozdíly mezi pohlavími.

Pediatrická populace

Farmakokinetické vlastnosti přípravku Levemir byly zkoumány u malých dětí (1–5 let), u dětí (6–12 let) a dospívajících (13–17 let) a byly srovnávány s dospělými s diabetem 1. typu. Ve farmakokinetických vlastnostech nebyly klinicky relevantní rozdíly mezi malými dětmi, dětmi, dospívajícími a dospělými.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Údaje o afinitě k receptorům a *in vitro* testy mitogenicity neodhalily žádný důkaz zvýšeného mitogenního potenciálu ve srovnání s humánním inzulínem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol
Fenol
Metakresol
Dihydrát zinkum-acetátu
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Léčivé látky přidané k přípravku Levemir mohou způsobit odbourávání inzulínu detemir, např. léčivé přípravky obsahující thioly nebo siřičitany. Levemir se nemá přidávat do infuzních roztoků. Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 30 měsíců.

Během používání, nebo pokud Levemir nosíte jako zásobní: přípravek smí být uchováván maximálně 6 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Neuchovávejte v blízkosti chladicího zařízení. Chraňte před mrazem.

Levemir Penfill

Během používání, nebo pokud Levemir nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Levemir FlexPen/Levemir FlexTouch

Během používání, nebo pokud Levemir nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte pero uzavřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Levemir InnoLet

Během používání, nebo pokud Levemir nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte pero uzavřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Levemir Penfill

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I), s pístem (bromobutyl) a pryžovou zátkou (bromobutyl/polyisopren).

Velikost balení po 1, 5 a 10 zásobních vložkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Levemir FlexPen

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I), s pístem (bromobutyl) a pryžovou zátkou (bromobutyl/polyisopren), obsažené v jednorázovém multidávkovacím předplněném peru zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Levemir InnoLet

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I), s pístem (bromobutyl) a pryžovou zátkou (bromobutyl/polyisopren), obsažené v jednorázovém multidávkovacím předplněném peru zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení po 1, 5 a 10 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Levemir FlexTouch

3 ml roztoku v zásobní vložce (sklo třídy I), s pístem (bromobutyl) a pryžovou zátkou (bromobutyl/polyisopren), obsažené v jednorázovém multidávkovacím předplněném peru zhotoveném z polypropylenu.

Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) nebo skupinové balení 2 x 5 (bez jehel) předplněných per o objemu 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud zjistíte, že roztok není čirý, bezbarvý a vodný.

Levemir, který byl zmražen, nesmí být použit.

Pacient má být poučen, aby po každé aplikaci zlikvidoval jehlu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, zásobní vložky a předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Zásobní vložka se nesmí znovu naplňovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Levemir Penfill

EU/1/04/278/001

EU/1/04/278/002

EU/1/04/278/003

Levemir FlexPen

EU/1/04/278/004

EU/1/04/278/005

EU/1/04/278/006

EU/1/04/278/010

EU/1/04/278/011

Levemir InnoLet

EU/1/04/278/007

EU/1/04/278/008

EU/1/04/278/009

Levemir FlexTouch

EU/1/04/278/012

EU/1/04/278/013

EU/1/04/278/014

EU/1/04/278/015

EU/1/04/278/016

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. června 2004

Prodloužení registrace: 16. dubna 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

Levemir InnoLet a FlexTouch

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

Levemir Penfill a FlexPen

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (ZÁSObNÍ VLOŽKA. Penfill)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok v zásobní vložce
insulinum detemirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek (odpovídající 14,2 mg). 1 zásobní vložka obsahuje 3 ml (odpovídá 300 jednotkám),

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v zásobní vložce. Penfill.

1 x 3 ml zásobní vložka
5 x 3 ml zásobní vložky
10 x 3 ml zásobní vložky

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý a vodný
K použití pouze jednou osobou

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Během používání: spotřebujte do 6 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C)

Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Chraňte před mrazem

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/04/278/001 1 zásobní vložka o obsahu 3 ml

EU/1/04/278/002 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml

EU/1/04/278/003 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Levemir Penfill

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (ZÁSObNÍ VLOŽKA. Penfill)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok
insulinum detemirum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Penfill

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok v předplněném peru
insulinum detemirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek (odpovídající 14,2 mg). 1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 jednotkám),

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru. FlexPen.

1 x 3 ml předplněné pero
5 x 3 ml předplněná pera
10 x 3 ml předplněná pera
1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoFine
1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoTwist

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý a vodný
K použití pouze jednou osobou
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Během používání: spotřebujte do 6 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C)

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2°C až 8°C).

Chraňte před mrazem

Uzávěr pera nechávejte neustále nasazený, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/04/278/004 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/04/278/005 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/04/278/006 10 per o obsahu 3 ml

EU/1/04/278/010 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine

EU/1/04/278/011 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoTwist

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Levemir FlexPen

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok
insulinum detemirum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

FlexPen

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok v předplněném peru
insulinum detemirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek (odpovídající 14,2 mg). 1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 jednotkám),

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru. InnoLet.

1 x 3 ml předplněné pero
5 x 3 ml předplněná pera
10 x 3 ml předplněná pera

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý a vodný
K použití pouze jednou osobou
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Během používání: spotřebujte do 6 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C)
Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30 °C
Chraňte před mrazem
Uzávěr pera nechávejte neustále nasazený, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/04/278/007 1 pero o obsahu 3 ml
EU/1/04/278/008 5 per o obsahu 3 ml
EU/1/04/278/009 10 per o obsahu 3 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Levemir InnoLet

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok
insulinum detemirum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

InnoLet

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexTouch)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok v předplněném peru
insulinum detemirum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek (odpovídající 14,2 mg). 1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 jednotkám),

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru. FlexTouch

1 x 3 ml předplněné pero
5 x 3 ml předplněná pera
2x (5 x 3ml) předplněná pera
1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoFine
1 x 3 ml předplněné pero + 7 jehel NovoTwist

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý a vodný
K použití pouze jednou osobou
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm

8. POUŽITELNOST

Použitelné do

Během používání: spotřebujte do 6 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C)

Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lze uchovávat v chladničce (2°C až 8°C).

Chraňte před mrazem

Uzávěr pera nechávejte neustále nasazený, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/04/278/012 1 pero o obsahu 3 ml

EU/1/04/278/013 5 per o obsahu 3 ml

EU/1/04/278/014 5 per o obsahu 3 ml. Toto je část skupinového balení 10 per a není určeno k prodeji jednotlivých per.

EU/1/04/278/015 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoFine

EU/1/04/278/016 1 pero o obsahu 3 ml a 7 jehel NovoTwist

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Levemir FlexTouch

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM PŘEBALU SKUPINOVÝCH BALENÍ (FlexTouch)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok v předplněném peru
insulinum detemirum
Subkutánní podání

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek (odpovídající 14,2 mg). 1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 jednotkám),

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru. FlexTouch.

2 x (5 x 3 ml). Toto je skupinové balení 10 předplněných per, které není určeno pro prodej jednotlivých předplněných per

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Jehly nejsou součástí balení
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci
Subkutánní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý, bezbarvý a vodný
K použití pouze jednou osobou
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm

8. POUŽITELNOST

Použitelné do
Během používání: spotřebujte do 6 týdnů

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C)
Během používání: chraňte před chladem. Uchovávejte při teplotě do 30°C
Chraňte před mrazem
Uzávěr pera nechávejte neustále nasazený, aby byl přípravek chráněn před světlem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé injekci odstraňte jehlu

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO

EU/1/04/278/014

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Levemir FlexTouch

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexTouch)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

Levemir 100 jednotek/ml
Injekční roztok
insulinum detemirum
Subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

FlexTouch

3. POUŽITELNOST

Použitelné do

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

Novo Nordisk A/S

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce insulinum detemirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat
3. Jak se přípravek Levemir používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levemir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá

Levemir je moderní inzulin (analog inzulinu) s dlouhodobě působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Levemir je používán ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulinovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulin.

Levemir má dlouhodobý a stabilní účinek na snížení hladiny krevního cukru, jenž nastupuje během 3 až 4 hodin po aplikaci. Levemir zajišťuje základní potřebu inzulinu po dobu až 24 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat

Neužívejte Levemir

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin detemir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách.
- ▶ Pokud zásobní vložka nebo zařízení obsahující zásobní vložku upadly, jsou poškozené nebo promáčklé.
- ▶ Jestliže nebyl správně skladován nebo byl zmrazen (viz bod 5, Jak přípravek Levemir uchovávat).
- ▶ Jestliže inzulin není čirý, bezbarvý a vodný.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Levemir neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Než začnete Levemir používat

- ▶ Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nikdy ji nepoužívejte, pokud je patrně jakékoliv poškození nebo pokud byl gumový píst vytažen nad bílý kódovací proužek na spodní straně zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání injekčního pera.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Levemir Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Levemir Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou
- ▶ jestliže vykonáváte tělesná cvičení ve větším rozsahu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi
- ▶ pokud jste nemocný(á), pokračujte v aplikaci inzulínu a poraďte se s lékařem
- ▶ pokud cestujete do zahraničí, cestování přes časové zóny může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.
- ▶ pokud máte velmi nízkou hladinu albuminu, bude třeba pečlivě sledovat vaši hladinu cukru v krvi. Poradte se se svým lékařem.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Levemir používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Levemir lze podávat dospívajícím a dětem ve věku od 1 roku.

Bezpečnost a účinnost přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Levemir

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě cukrovky
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Levemir s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Vaše dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kompenzace cukrovky, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť vaše dávka inzulínu může vyžadovat úpravu.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku Levemir

Levemir obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Levemir používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín užívat

Vždy užívejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulínovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne.

Úprava vaší dávky lékařem může být nutná jestliže:

- vás lékař převedl z jednoho typu nebo značky inzulínu na jiný, nebo
- vám lékař přidal k léčbě přípravkem Levemir další přípravek k léčbě cukrovky

Použití u dětí a dospívajících

Levemir může být používán dospívajícími a dětmi ve věku od 1 roku.

Neexistují zkušenosti s použitím přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulínu s lékařem.

Jak často si aplikovat injekci

Pokud je Levemir používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo v kombinaci s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín, má být podáván jednou denně. Pokud je Levemir používán jako součást inzulínového režimu bazál-bolus, má být podáván jednou nebo dvakrát denně v závislosti na pacientových potřebách. Dávkování má být upraveno individuálně. Injekce může být aplikována kdykoliv během dne, avšak každý den ve stejnou dobu. Pacientům, kteří vyžadují k optimalizaci hladin cukru v krvi podání dvakrát denně, má být večerní dávka aplikována večer nebo před spaním.

Jak a kam si aplikovat injekci

Levemir je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánně). Nikdy si nesmíte aplikovat Levemir přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Levemir Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby boulicek nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepší

místa k aplikaci jsou: přední strana stehen, přední část pasu (břícho) nebo horní část paže. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit hladinu cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku.
- ▶ Zásobní vložky Levemir Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem Levemir Penfill a zároveň jiným inzulínem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste tu, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

Jak si aplikovat injekci přípravku Levemir

- ▶ Vstříkněte inzulín do podkoží. Použijte techniku, kterou vám doporučil lékař nebo zdravotní sestra a která je popsána v příručce k injekčnímu peru.
- ▶ Ponechte jehlu v podkoží nejméně 6 sekund. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete Levemir bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

Jestliže jste užil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín

Inzulín nepřestávejte užívat bez rady s lékařem, který vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Levemir s alkoholem).

Príznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční

rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déletrvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

Závažné alergické reakce na Levemir nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, začnete zvracet, máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též **Závažné alergické reakce** výše.

Problémy s viděním: když poprvé začnete svou léčbu inzulínem, můžete pocítit poruchy zraku, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: když začínáte brát inzulín, zadržování vody může způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Za normálních okolností však brzy vymizí. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepšší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina vašeho krevního cukru velmi rychle zlepšší, může se dostavit bolest nervového původu nazvaná akutní bolestivá neuropatie; obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Levemir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku zásobní vložky a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Vždy uchovávejte zásobní vložku v krabičce, pokud přípravek nepoužíváte, aby byl chráněn před světlem.

Levemir musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

Před otevřením: Levemir Penfill, který není používán, má být uchováván v chladničce (2 °C až 8 °C), mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání či pohotovostně nošený: používaný či pohotovostně nošený Levemir Penfill nemá být uchovávan v chladničce. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat jej při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 6 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Levemir obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum detemirum. 1 ml obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek. 1 zásobní vložka obsahuje insulinum detemirum 300 jednotek ve 3 ml injekčního roztoku. 1 jednotka inzulínu detemir odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu.
- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak Levemir vypadá a co obsahuje toto balení

Levemir je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 zásobních vložek po 3 ml. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum detemirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat
3. Jak se přípravek Levemir používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levemir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá

Levemir je moderní inzulin (analog inzulinu) s dlouhodobě působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Levemir je používán ke snížení vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulinovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulin.

Levemir má dlouhodobý a stabilní účinek na snížení hladiny krevního cukru, jenž nastupuje během 3 až 4 hodin po aplikaci. Levemir zajišťuje základní potřebu inzulinu po dobu až 24 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat

Neužívejte Levemir

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin detemir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách.
- ▶ Pokud pero FlexPen upadlo, je poškozené nebo promáčklé.
- ▶ Jestliže nebyl správně skladován nebo byl zmrazen (viz bod 5, Jak přípravek Levemir uchovávat).
- ▶ Pokud inzulin není čirý, bezbarvý a vodný.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Levemir neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Než začnete Levemir používat

- ▶ Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Levemir FlexPen nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Levemir FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou
- ▶ jestliže vykonáváte tělesná cvičení ve větším rozsahu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi
- ▶ pokud jste nemocný(á), pokračujte v aplikaci inzulínu a poraďte se s lékařem
- ▶ pokud cestujete do zahraničí, cestování přes časové zóny může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.
- ▶ pokud máte velmi nízkou hladinu albuminu, bude třeba pečlivě sledovat vaši hladinu cukru v krvi. Poradte se se svým lékařem.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Levemir používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Levemir lze podávat dospívajícím a dětem ve věku od 1 roku.

Bezpečnost a účinnost přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Levemir

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě cukrovky
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)

- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Levemir s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Vaše dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kompenzace cukrovky, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť vaše dávka inzulinu může vyžadovat úpravu.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku Levemir

Levemir obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Levemir používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín užívat

Vždy užívejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulínovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne.

Úprava vaší dávky lékařem může být nutná jestliže:

- vás lékař převedl z jednoho typu nebo značky inzulínu na jiný, nebo
- vám lékař přidal k léčbě přípravkem Levemir další přípravek k léčbě cukrovky.

Použití u dětí a dospívajících

Levemir může být používán dospívajícími a dětmi ve věku od 1 roku.

Neexistují zkušenosti s použitím přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulínu s lékařem.

Jak často si aplikovat injekci

Pokud je Levemir používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo v kombinaci s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín, má být podáván jednou denně. Pokud je Levemir používán jako součást inzulínového režimu bazál-bolus, má být podáván jednou nebo dvakrát denně v závislosti na pacientových potřebách. Dávkování má být upraveno individuálně. Injekce může být aplikována kdykoliv během dne, avšak každý den ve stejnou dobu. Pacientům, kteří vyžadují k optimalizaci hladiny cukru v krvi podání dvakrát denně, má být večerní dávka aplikována večer nebo před spaním.

Jak a kam si aplikovat injekci

Levemir je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánně). Nikdy si nesmíte aplikovat Levemir přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Levemir FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepší místa k aplikaci jsou: přední strana steh, přední část pasu (břícho), horní část paže. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit hladinu cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Levemir FlexPen

Levemir FlexPen je předplněné barevně označené pero na jedno použití obsahující inzulín detemir.

Přečtěte si pečlivě instrukce pro použití, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste užil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín

Inzulín nepřestávejte užívat bez rady s lékařem, který vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Levemir s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déletrvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.

- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

Závažné alergické reakce na Levemir nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, začnete zvracet, máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Problémy s viděním: když poprvé začnete svou léčbu inzulínem, můžete pocítit poruchy zraku, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: když začínáte brát inzulín, zadržování vody může způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Za normálních okolností však brzy vymizí. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina vašeho krevního cukru velmi rychle zlepší, může se dostavit bolest nervového původu nazvaná akutní bolestivá neuropatie; obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo

zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Levemir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera FlexPen a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nasaďte na pero FlexPen uzávěr vždy, když je nepoužíváte, chráňte je tak před světlem. Levemir musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

Před otevřením: Levemir FlexPen, který se nepoužívá, má být uchováván v chladničce (2 °C až 8 °C), mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání či pohotovostně nošený: Levemir FlexPen můžete nosit s sebou a uchovávat jej při teplotě do 30 °C nebo jej lze uchovávat v chladničce (2°C až 8°C) maximálně po dobu 6 týdnů. Pokud je uchováván v chladničce, skladujte ho stranou od chladicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Levemir obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum detemirum. 1 ml obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek. 1 předplněné pero obsahuje insulinum detemirum 300 jednotek ve 3 ml injekčního roztoku. 1 jednotka inzulínu detemir odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu.

- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak Levemir vypadá a co obsahuje toto balení

Levemir je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) a 10 (bez jehel) předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

Pro informaci o tom, jak používat FlexPen, nyní obraťte.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

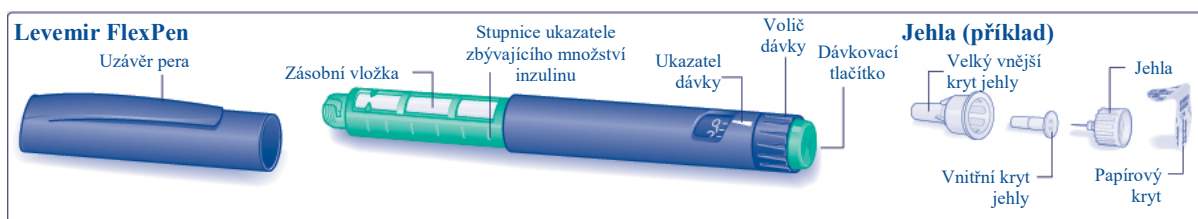
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Instrukce pro použití přípravku LEVEMIR injekční roztok v peru FlexPen.

Před použitím pera FlexPen si pečlivě přečtěte dále uvedené pokyny. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

FlexPen je předplněné inzulínové pero s možností nastavení dávky. Dávky lze nastavit od 1 do 60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. FlexPen je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Jako preventivní opatření vždy noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero FlexPen, které právě používáte, ztratíte nebo bude poškozeno.



Péče o pero

FlexPen vyžaduje opatrné zacházení.

Jestliže pero FlexPen spadlo, je poškozené nebo bylo vystaveno nárazu, pak vzniká riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

Vnější povrch pera FlexPen můžete očistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáchejte jej, neomývejte jej ani jej nemažte, protože byste ho tím mohl(a) poškodit.

FlexPen znovu nenaplňujte.

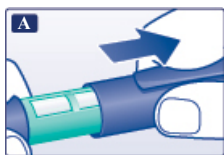
Příprava pera Levemir FlexPen

Zkontrolujte název a barevný štítek pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu.

To je obzvláště důležité, pokud užíváte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

A

Sejměte uzávěr pera.



B

Z nové jednorázové jehly odtrhněte papírový kryt.

Našroubujte jehlu rovně a pevně na FlexPen.



C

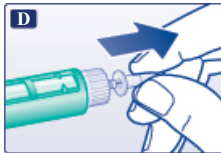
Sejměte z jehly velký vnější kryt a uchovejte ho pro pozdější potřebu.



D

Sejměte z jehly vnitřní kryt a vyhoďte ho.

Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



- ⚠ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠ Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a), nebo jinak nepoškodil(a).

Ověření funkčnosti

Před každou injekcí se během normálního používání může v zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu. Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování:

E

Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



F

Držte FlexPen jehlou směrem nahoru a jemně na zásobní vložku několikrát poklepte prstem, aby se v horní části zásobní vložky nahromadily případné vzduchové bubliny.

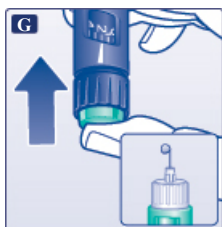


G

Držte jehlu stále směrem vzhůru a stlačte úplně dávkovací tlačítko. Volič dávky se vrátí na 0.

Na hrotu jehly se musí objevit kapka inzulínu. Jestliže se neobjeví, vyměňte jehlu a celý postup zopakujte, nejvíce však 6krát.

Jestliže se kapka inzulínu ani potom neobjeví, je pero vadné a musíte použít jiné.



- ⚠ Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka. Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- ⚠ Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

Nastavení dávky

Zkontrolujte, zda je volič dávky nastaven na 0.

H

Otáčením voliče dávky nastavte požadovaný počet jednotek.

Dávku lze zmenšit nebo zvětšit otáčením voliče dávky příslušným směrem tak, aby správná dávka byla proti značce v okénku ukazatele dávky. Při otáčení voličem dávky dbejte na to, abyste nestiskl(a) dávkovací tlačítko, protože by inzulín unikl z pera.

Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



- ⚠ Před aplikací inzulínu vždy pomocí voliče dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).
- ⚠ Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

Aplikace injekce

Vpíchněte jehlu do kůže. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.

I

Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů, až se v okénku ukazatele dávky objeví proti značce 0. Dávejte pozor, abyste při vpichování injekce stiskl(a) pouze dávkovací tlačítko.

Otočením voliče dávky k aplikaci inzulínu nedojde.

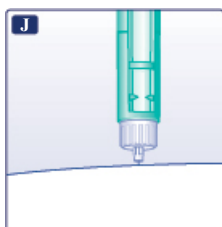


J

Držte dávkovací tlačítko zcela stlačené a nechte jehlu pod kůží alespoň po dobu 6 sekund. Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.

Vytáhněte jehlu z kůže a potom uvolněte dávkovací tlačítko.

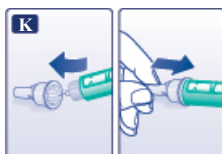
Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.



K

Jehlu zasuňte do velkého vnějšího krytu jehly, aniž byste se ho dotkl(a). Jakmile je jehla uvnitř, opatrně velký vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu.

Opatrně ji vyhodte a na pero FlexPen nasadte zpět uzávěr pera.



- ⚠ Po každé injekci jehlu vždy odstraňte a FlexPen skladujte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

Další důležité informace

- ⚠ Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.
- ⚠ Použitý FlexPen opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.
- ⚠ Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.
- ⚠ Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- ⚠ Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum detemirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat
3. Jak se přípravek Levemir používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levemir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá

Levemir je moderní inzulin (analog inzulinu) s dlouhodobě působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Levemir je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulinovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulin.

Levemir má dlouhodobý a stabilní účinek na snížení hladiny krevního cukru, jenž nastupuje během 3 až 4 hodin po aplikaci. Levemir zajišťuje základní potřebu inzulinu po dobu až 24 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat

Neužívejte Levemir

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin detemir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách.
- ▶ Pokud pero InnoLet upadlo, je poškozené nebo promáčklé.
- ▶ Jestliže nebyl správně skladován nebo byl zmrazen (viz bod 5, Jak přípravek Levemir uchovávat).
- ▶ Jestliže inzulin není čirý, bezbarvý a vodný.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Levemir neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Než začnete Levemir používat

- ▶ Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Levemir InnoLet nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Levemir InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou
- ▶ jestliže vykonáváte tělesná cvičení ve větším rozsahu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi
- ▶ pokud jste nemocný(á), pokračujte v aplikaci inzulínu a poraďte se s lékařem
- ▶ pokud cestujete do zahraničí, cestování přes časové zóny může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.
- ▶ pokud máte velmi nízkou hladinu albuminu, bude třeba pečlivě sledovat vaši hladinu cukru v krvi. Poradte se se svým lékařem.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Levemir používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Levemir lze podávat dospívajícím a dětem ve věku od 1 roku.

Bezpečnost a účinnost přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Levemir

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě cukrovky
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)

- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety antidiabetikum používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Levemir s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Vaše dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kompenzace cukrovky, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť vaše dávka inzulinu může vyžadovat úpravu.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku Levemir

Levemir obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Levemir používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín užívat

Vždy užívejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulínovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne.

Úprava vaší dávky lékařem může být nutná jestliže:

- vás lékař převedl z jednoho typu nebo značky inzulínu na jiný, nebo
- vám lékař přidal k léčbě přípravkem Levemir další přípravek k léčbě cukrovky.

Použití u dětí a dospívajících

Levemir může být používán dospívajícími a dětmi ve věku od 1 roku.

Neexistují zkušenosti s použitím přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulínu s lékařem.

Jak často si aplikovat injekci

Pokud je Levemir používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo v kombinaci s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín, má být podáván jednou denně. Pokud je Levemir používán jako součást inzulínového režimu bazál-bolus, má být podáván jednou nebo dvakrát denně v závislosti na pacientových potřebách. Dávkování má být upraveno individuálně. Injekce může být aplikována kdykoliv během dne, avšak každý den ve stejnou dobu. Pacientům, kteří vyžadují k optimalizaci hladiny cukru v krvi podání dvakrát denně, má být večerní dávka aplikována večer nebo před spaním.

Jak a kam si aplikovat injekci

Levemir je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánně). Nikdy si nesmíte aplikovat Levemir přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Levemir InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepší místa k aplikaci jsou: přední strana steh, přední část pasu (břícho), horní část paže. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit hladinu cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Levemir InnoLet

Levemir InnoLet je předplněné pero na jedno použití obsahující inzulín detemir.

Přečtěte si pečlivě instrukce pro použití, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste užil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín

Inzulín nepřestávejte užívat bez rady s lékařem, který vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Levemir s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déletrvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.

- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

Závažné alergické reakce na Levemir nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, začnete zvracet, máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Problémy s viděním: když poprvé začnete svou léčbu inzulínem, můžete pocítit poruchy zraku, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: když začínáte brát inzulín, zadržování vody může způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Za normálních okolností však brzy vymizí. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina vašeho krevního cukru velmi rychle zlepší, může se dostavit bolest nervového původu nazvaná akutní bolestivá neuropatie; obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo

zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Levemir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera InnoLet a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nasaďte na pero InnoLet uzávěr vždy, když je nepoužíváte, chráníte je tak před světlem. Levemir musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

Před otevřením: Nepoužívaný Levemir InnoLet uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C), mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání či pohotovostně nošený: Používaný nebo pohotovostně nošený Levemir InnoLet nesmí být uchováván v chladničce. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat jej při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 6 týdnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Levemir obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum detemirum. 1 ml obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek. 1 předplněné pero obsahuje insulinum detemirum 300 jednotek ve 3 ml injekčního roztoku. 1 jednotka inzulínu detemiru odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu.

- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak Levemir vypadá a co obsahuje toto balení

Levemir je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Pro informaci o tom, jak používat InnoLet, nyní obraťte.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

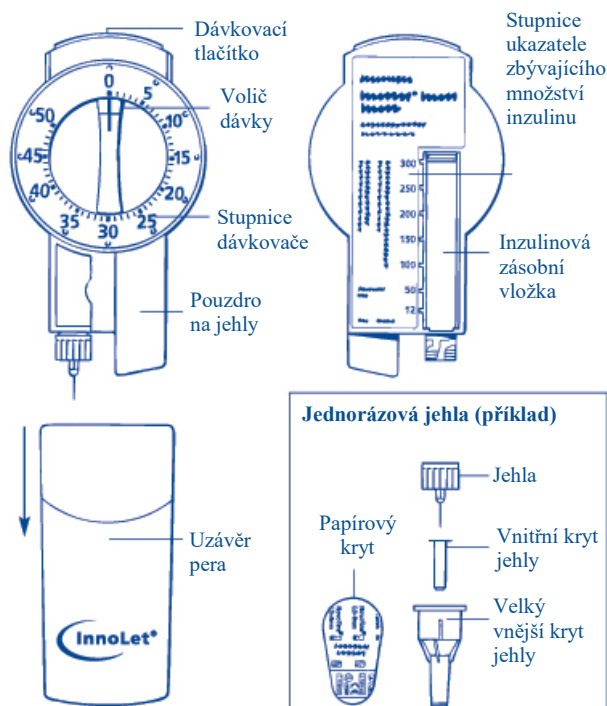
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Instrukce pro použití přípravku LEVEMIR injekční roztok v peru InnoLet.

Před použitím pera InnoLet si pozorně přečtěte následující informace. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché kompaktní předplněné pero, schopné aplikovat od 1 do 50 jednotek se zvyšováním dávky po jedné jednotce. InnoLet je navržen k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist do délky 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero InnoLet, které právě používáte, ztratíte nebo bude poškozeno.

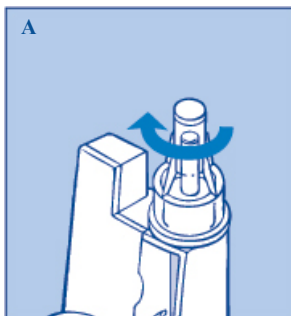


Příprava

Zkontrolujte název a barevný štítek Vašeho pera InnoLet, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu. To je obzvláště důležité, pokud užíváte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Sundejte uzavěr pera.

Nasazení jehly

- Pro každou aplikaci **použijte vždy novou jehlu**. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).
- Z nové jednorázové jehly **odtrhněte papírový kryt**.
- **Našroubujte jehlu rovně a pevně** na InnoLet (obrázek A).
- **Sejměte velký vnější kryt jehly a vnitřní kryt jehly**. Velký vnější kryt jehly můžete uložit do pouzdra na jehly. Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



Před každým vstříknutím nejprve vytlačte vzduch

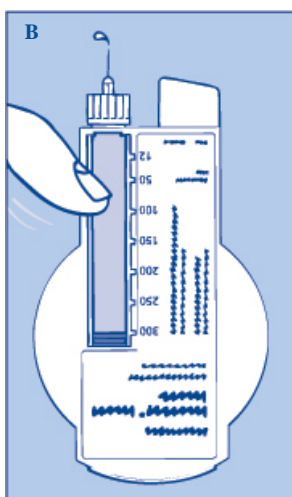
Během normálního použití se mohou v jehle a zásobní vložce nahromadit malá množství vzduchu.

Abyste se vyvaroval(a) vstříknutí vzduchu a zajistil(a) adekvátní dávkování:

- **Nastavte 2 jednotky** otočením voliče dávky po směru hodinových ručiček.
- **Podržte InnoLet tak, aby jehla směřovala vzhůru**, a několikrát **jemně prsty poklepejte na zásobní vložku** (obrázek B), aby se všechny vzduchové bubliny shromáždily v horní části zásobní vložky.
- **Ponechte jehlu směrem vzhůru, stiskněte dávkovací tlačítko**, aby se volič dávky vrátil na 0.
- Před každou aplikací **vždy zkontrolujte, že se na hrotu jehly objevila kapka inzulínu** (viz obrázek B). Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud ne, vyměňte jehlu a zopakujte celou proceduru, ne však více než 6krát.

Pokud se stále ještě neobjevila kapka inzulínu, zařízení je vadné a nesmí být používáno.

- Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- Před aplikací vždy InnoLet vyzkoušejte. Pokud ověření neprovedete, můžete si aplikovat inzulín příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.



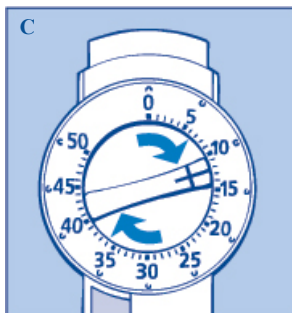
Nastavení dávky

- **Vždy si zkontrolujte, že dávkovací tlačítko je úplně stlačené a volič dávky je nastaven na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotek** otáčením voliče dávky po směru hodinových ručiček (obrázek C).
- **U každé nastavované jednotky uslyšíte cvaknutí.** Dávka může být upravena otočením voliče jedním nebo druhým směrem. Pokud je jehla vpíchnuta do kůže, neotáčejte voličem dávky ani

neopravujte dávku. To může vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

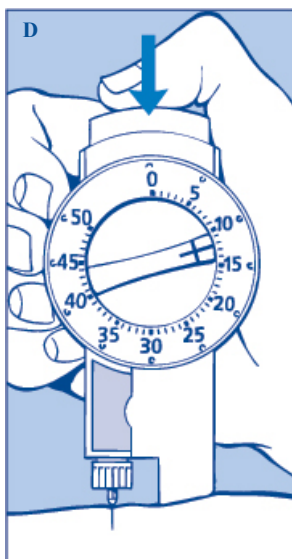
Před aplikací inzulínu vždy pomocí stupnice dávkovače a voliče dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a). Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

Nelze nastavit větší dávku, než je počet jednotek, které zbývají v zásobní vložce.



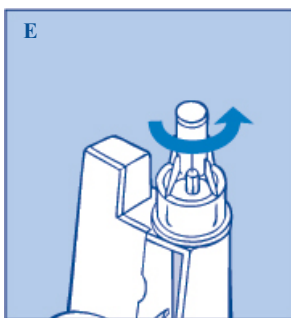
Aplikace inzulínu

- **Vpíchněte jehlu do kůže.** Použijte injekční techniku, kterou vám poradil váš lékař.
- **Aplikujte dávku stisknutím dávkovacího tlačítka úplně dolů (obrázek D).** Při návratu voliče dávky k nule uslyšíte cvakání.
- **Po injekci by měla jehla zůstat pod kůží nejméně 6 sekund,** aby bylo zajištěno, že byla aplikována plná dávka.
- **Ujistěte se, že při aplikaci není volič dávky zablokován,** protože volič dávky musí mít po stisknutí dávkovacího tlačítka možnost vrátit se na 0. Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.
- Po každé injekci jehlu zlikvidujte.



Odstranění jehly

- **Nasad'te zpět velký vnější kryt jehly a jehlu odšroubujte (obrázek E). Opatrně ji odstraňte.**
- Nasad'te na InnoLet zpět uzávěr pera, aby byl inzulín chráněn před světlem.



Pro každou injekci použijte vždy novou jehlu. Po každé injekci vždy odstraňte a zlikvidujte jehlu a skladujte InnoLet bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

Další důležité informace

Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.

Použitý InnoLet opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.

Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.

Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.

InnoLet a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.

Údržba

InnoLet je navržen tak, aby fungoval přesně a bezpečně. Musíte s ním zacházet opatrně. Pokud spadl, je poškozený nebo promáčknutý, existuje riziko unikání inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet můžete čistit otřením dezinfekčním tamponem. Nenamáčejte jej, ani jej neumývejte či nepromazávejte. Mohlo by to poškodit jeho mechanismus. To může vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

InnoLet znovu nenaplňujte.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum detemirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat
3. Jak se přípravek Levemir používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levemir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá

Levemir je moderní inzulin (analog inzulinu) s dlouhodobě působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Levemir je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulinovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulin.

Levemir má dlouhodobý a stabilní účinek na snížení hladiny krevního cukru, jenž nastupuje během 3 až 4 hodin po aplikaci. Levemir zajišťuje základní potřebu inzulinu po dobu až 24 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat

Neužívejte Levemir

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na inzulin detemir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6, Obsah balení a další informace).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách.
- ▶ Pokud pero FlexTouch upadlo, je poškozené nebo promáčklé.
- ▶ Jestliže nebyl správně skladován nebo byl zmrazen (viz bod 5, Jak přípravek Levemir uchovávat).
- ▶ Pokud inzulin není čirý, bezbarvý a vodný.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Levemir neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Než začnete Levemir používat

- ▶ Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že se jedná o správný typ inzulínu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Levemir FlexTouch nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Levemir FlexTouch je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou
- ▶ jestliže vykonáváte tělesná cvičení ve větším rozsahu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi
- ▶ pokud jste nemocný(á), pokračujte v aplikaci inzulínu a poraďte se s lékařem
- ▶ pokud cestujete do zahraničí, cestování přes časové zóny může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.
- ▶ pokud máte velmi nízkou hladinu albuminu, bude třeba pečlivě sledovat vaši hladinu cukru v krvi. Poradte se se svým lékařem.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Levemir používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Levemir lze podávat dospívajícím a dětem ve věku od 1 roku.

Bezpečnost a účinnost přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Levemir

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě cukrovky
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)

- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety antidiabetikum používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Levemir s alkoholem

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Vaše dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kompenzace cukrovky, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť vaše dávka inzulinu může vyžadovat úpravu.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
 - máte časté hypoglykemie
 - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku Levemir

Levemir obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Levemir používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín užívat

Vždy užívejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulínovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.

Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne.

Úprava vaší dávky lékařem může být nutná jestliže:

- vás lékař převedl z jednoho typu nebo značky inzulínu na jiný, nebo
- vám lékař přidal k léčbě přípravkem Levemir další přípravek k léčbě cukrovky

Použití u dětí a dospívajících

Levemir může být používán dospívajícími a dětmi ve věku od 1 roku.

Neexistují zkušenosti s použitím přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulínu s lékařem.

Jak často si aplikovat injekci

Pokud je Levemir používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo v kombinaci s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulín, má být podáván jednou denně. Pokud je Levemir používán jako součást inzulínového režimu bazál-bolus, má být podáván jednou nebo dvakrát denně v závislosti na pacientových potřebách. Dávkování má být upraveno individuálně. Injekce může být aplikována kdykoliv během dne, avšak každý den ve stejnou dobu. Pacientům, kteří vyžadují k optimalizaci hladiny cukru v krvi podání dvakrát denně, má být večerní dávka aplikována večer nebo před spaním.

Jak a kam si aplikovat injekci

Levemir je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánně). Nikdy si nesmíte aplikovat Levemir přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Levemir FlexTouch je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídajte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepší místa k aplikaci jsou: přední strana steh, přední část pasu (břícho), horní část paže. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit hladinu cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch je předplněné barevně označené pero na jedno použití obsahující inzulín detemir.

Přečtěte si pečlivě instrukce pro použití, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste užil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín

Inzulín nepřestávejte užívat bez rady s lékařem, který vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Levemir s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déletrvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.

- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

Závažné alergické reakce na Levemir nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, začnete zvracet, máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Problémy s viděním: když poprvé začnete svou léčbu inzulínem, můžete pocítit poruchy zraku, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: když začínáte brát inzulín, zadržování vody může způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Za normálních okolností však brzy vymizí. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina vašeho krevního cukru velmi rychle zlepší, může se dostavit bolest nervového původu nazvaná akutní bolestivá neuropatie; obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo

zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Levemir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera FlexTouch a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nasaďte na pero FlexTouch uzávěr vždy, když je nepoužíváte, chráníte je tak před světlem.

Levemir musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

Před otevřením: Levemir FlexTouch, který se nepoužívá, má být uchováván v chladničce (2 °C až 8 °C), mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání či pohotovostně nošený: Levemir FlexTouch můžete nosit s sebou a uchovávat jej při teplotě do 30 °C nebo jej lze uchovávat v chladničce (2°C až 8°C) maximálně po dobu 6 týdnů. Pokud je uchováván v chladničce, skladujte ho stranou od chladicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Levemir obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum detemirum. 1 ml obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek. 1 předplněné pero obsahuje insulinum detemirum 300 jednotek ve 3 ml injekčního roztoku. 1 jednotka inzulínu detemir odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu.

- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak Levemir vypadá a co obsahuje toto balení

Levemir je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) nebo skupinové balení 2 x 5 (bez jehel) předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Pro informaci o tom, jak používat FlexTouch, nyní obraťte.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>

Instrukce pro použití přípravku Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (FlexTouch)

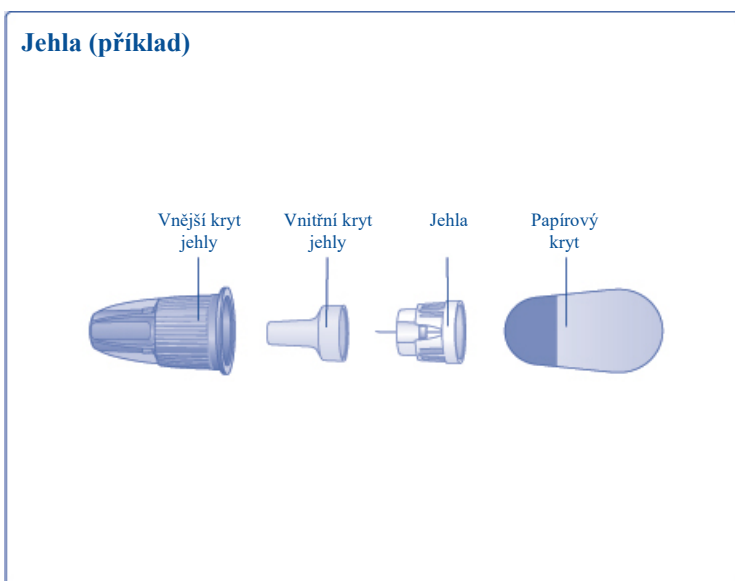
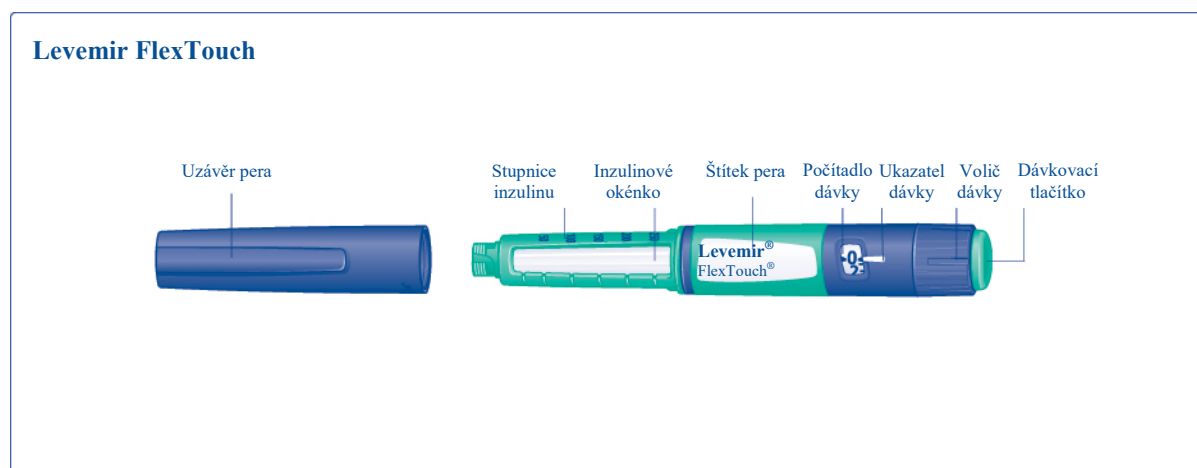
Před použitím předplněného pera FlexTouch si pečlivě přečtete dále uvedené pokyny. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

Pero nepoužívejte bez důkladného proškolení lékařem či zdravotní sestrou.

Nejdříve se ujistěte, že vaše pero obsahuje **Levemir 100 jednotek/ml**. Poté si prohlédněte obrázky vpravo, abyste se seznámil(a) s různými částmi pera a jehly.

Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nemůžete přečíst údaje na počítadle dávky, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu s dobrým zrakem, která je seznámena s použitím předplněného pera FlexTouch.

Levemir FlexTouch je předplněné inzulínové pero. Levemir FlexTouch obsahuje 300 jednotek inzulínu s možností nastavení dávky od 1 do 80 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. Levemir FlexTouch je určen pro použití s jednorázovými jehlami **NovoFine** nebo **NovoTwist** o délce do 8 mm.

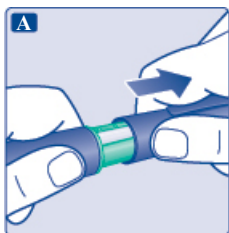


Příprava pera Levemir FlexTouch

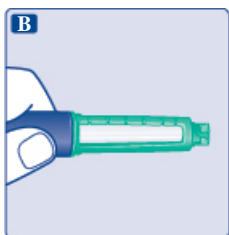
Zkontrolujte název a barevný štítek na peru Levemir FlexTouch, abyste se ujistil(a), že obsahuje typ inzulínu, který potřebujete. To je obzvláště důležité, pokud užíváte více než jeden typ inzulínu.

Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

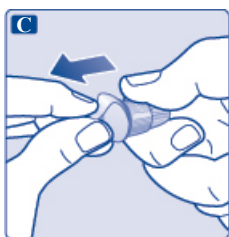
A Sejměte uzávěr pera.



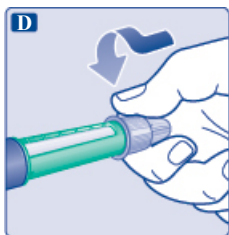
B Pohledem skrz inzulínové okénko zkontrolujte, že inzulín ve vašem peru je čirý a bezbarvý. Pokud je inzulín zakalený, pero nepoužívejte.



C Vezměte si novou jednorázovou jehlu a odtrhněte papírový kryt.



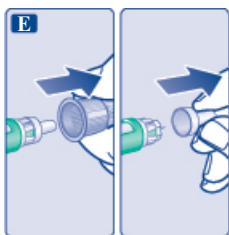
D Jehlu pevně našroubujte na pero. Ujistěte se, že jehla je nasazena opravdu pevně.



E Sejměte vnější kryt jehly a uschovejte jej. Po injekci ho budete potřebovat, abyste správně odstranil(a) jehlu z pera.

Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej. Pokud byste se ho snažil(a) nasadit zpátky, mohl(a) byste se neúmyslně píchnout jehlou.

Na špičce jehly se může objevit kapka inzulínu. To je normální.



- ⚠** Vždy pro každou injekci použijte novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠** Nikdy nepoužívejte jehlu ohnutou nebo poškozenou.

Ověření průtoku inzulínu

Před každým navolením a aplikací dávky se ujistěte ověřením průtoku inzulínu, že dostanete úplnou dávku inzulínu.

- F** Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



- G** Držte pero jehlou směřující vzhůru.

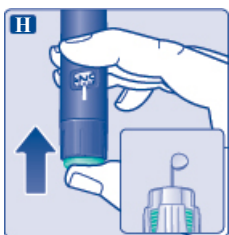
Poklepejte prstem několikrát na horní část pera, aby se vzduchové bubliny nashromáždily nahoře.



- H** Stiskněte palcem dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. Číslice 0 musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se objeví kapka inzulínu.

Pokud se kapka neobjeví, opakujte kroky **F** až **H** až šestkrát. Pokud se kapka neobjeví ani po těchto dalších pokusech, vyměňte jehlu a opakujte kroky **F** až **H** ještě jednou.

Pokud se kapka inzulínu stále ještě neobjevila, pero nepoužívejte.



- ⚠ Před injekcí se vždy ujistěte, že se na hrotu jehly objevila kapka. Tím se ujistíte, že inzulin protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, **neaplikoval(a)** byste si žádný inzulin, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- ⚠ Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

Nastavení dávky

K nastavení dávky používejte volič dávky na peru Levemir FlexTouch. Na jednu dávku můžete nastavit až 80 jednotek.

- I Nastavte potřebnou dávku. Voličem dávky můžete otáčet tam nebo zpět. Přestaňte s otáčením, až se správný počet jednotek objeví proti ukazateli dávky.

Volič dávky vydává odlišný zvuk při otáčení tam, zpět či při dosažení počtu zbývajících jednotek.

Pokud pero obsahuje méně než 80 jednotek, počítadlo dávky se zastaví na počtu jednotek zbývajících v peru.



- ⚠ Před aplikací inzulinu vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).

Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulinu – ukazuje pouze přibližné množství inzulinu zbývajících ve vašem peru.

- ℹ Kolik inzulinu zbývá?

Stupnice inzulinu ukazuje pouze **přibližné** množství inzulinu zbývajících v peru.



Abyste zjistil(a) přesné množství zbývajících množství inzulinu, používejte počítadlo dávky:

Otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví**. Pokud se objeví číslo 80, pak v peru zůstává **alespoň 80 jednotek**.

Pokud se objeví číslo **menší než 80**, znamená toto číslo počet jednotek, který zůstává v peru.

Otáčejte voličem dávky zpět, dokud počítadlo dávky neukazuje 0.

Pokud potřebujete více inzulínu, než je počet jednotek zbývajících v peru, můžete svou dávku rozdělit mezi dvě pera.



! Při dělení dávky buďte velmi opatrní.

Pokud máte pochybnosti, aplikujte si celou dávku novým perem. Pokud byste dávku rozdělil(a) špatně, aplikoval(a) byste si inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což by mohlo vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

Aplikace dávky

Používáním správné injekční techniky si zajistíte aplikaci úplné dávky.

J Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak vám ukázali lékař nebo zdravotní sestra. Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nedotýkejte se počítadla dávky prsty. Mohlo by to přerušit aplikaci.

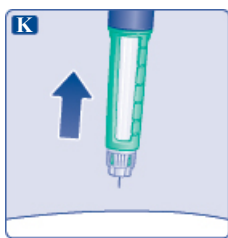
Stiskněte dávkovací tlačítko, až se počítadlo dávky vrátí na 0. Číslice 0 má být proti ukazateli dávky. Poté můžete uslyšet či pocítit cvaknutí.

i Poté, co se počítadlo dávky vrátí na 0, nechte jehlu pod kůží **minimálně 6 sekund**, abyste zajistil(a) aplikaci celé dávky.



K Vytáhněte jehlu z kůže.

Poté, co jste jehlu vytáhl(a), může se na hrotu jehly objevit kapka inzulínu. To je normální a nemá to vliv na právě aplikovanou dávku.

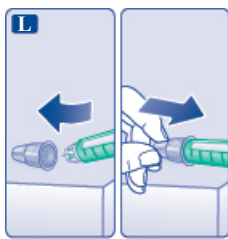


I **Vždy po každé injekci zlikvidujte jehlu.** Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování. Pokud je jehla ucpaná, **neaplikujete žádný inzulín.**

L Na rovném povrchu zasuňte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Jehly ani krytu jehly se nedotýkejte.

Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu. Opatrně ji vyhoďte a po každém použití na pero nasadte uzávěr.

Když je pero prázdné, vyhoďte ho bez připojené jehly tak, jak vám doporučili lékař, zdravotní sestra či lékárník v souladu s místními předpisy.



A **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste se ujistil(a), kolik jednotek si aplikujete.** Počítadlo dávky vám ukáže přesný počet jednotek. Nepočítejte cvakání pera.

Držte dávkovací tlačítko, dokud se po aplikaci nevrátí počítadlo dávky na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.

A **Nikdy na jehlu nezkoušejte nasadit zpět vnitřní kryt jehly.** Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.

A **Po každé aplikaci vždy odstaňte jehlu a uchovávejte pero bez nasazené jehly.** Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

Péče o pero

O pero se musíte starat. Nešetrné zacházení či špatné používání může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

- **Nikdy nenechávejte pero v autě** nebo na jiném místě, kde by mohlo být vystaveno příliš vysoké nebo příliš nízké teplotě.
- **Nevystavujte pero prachu, nečistotě nebo jakýmkoliv kapalinám.**
- **Pero nemyjte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Pokud je to nutné, očistěte ho hadříkem navlhčeným jemným saponátem.

- **Nikdy pero nenechte spadnout** na tvrdý povrch ani s ním o tento povrch neklepejte. Pokud ho upustíte nebo máte podezření, že se porouchalo, našroubujte na něj novou jehlu a zkontrolujte před aplikací průtok inzulínu.
- **Pero nezkoušejte znovu naplnit.** Jakmile je prázdné, musí být zlikvidováno.
- **Pero nezkoušejte opravit** ani ho nerozebírejte.

 **Důležité informace**

- **Pero noste vždy s sebou.**
- **Vždy s sebou noste náhradní pero a nové jehly,** pro případ ztráty nebo poškození.
- Vždy ponechávejte pero a jehly **mimo dohled a dosah ostatních,** zejména dětí.
- Pero ani jehly **nesmíte nikomu půjčovat.** Může to vést k přenosu infekce.
- **Pero nikomu dalšímu nepůjčujte.** Váš lék by mohl poškodit jejich zdraví.
- Ošetřující osoby by měly být **při manipulaci s použitými jehlami nanejvýš opatrné,** aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.