

UPUTSTVO ZA LEK

**Levemir® FlexPen® 100 jedinica/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu
insulin detemir**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Levemir i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Levemir
3. Kako se primenjuje lek Levemir
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Levemir
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Levemir i čemu je namenjen

Lek Levemir je savremen insulin (analog insulina) dugog dejstva. Savremeni insulini su unapređene verzije humanih insulina.

Lek Levemir se koristi za snižavanje visoke koncentracije šećera u krvi kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta od 1 godine i starije sa diabetesom (šećerna bolest). Dijabetes je oboljenje koje nastaje kada Vaš organizam ne stvara dovoljno insulina za regulaciju koncentracije šećera u krvi.

Lek Levemir se može koristiti sa insulinima brzog dejstva koji se primenjuju uz obrok.

U terapiji dijabetesa tip 2, lek Levemir se takođe može koristiti u kombinaciji sa tabletama za lečenje dijabetesa i/ili sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa koji se primenjuju injekcijom, a nisu insulini.

Lek Levemir ispoljava dugo i ravnomerno dejstvo na snižavanje koncentracije šećera u krvi tokom 3-4 h nakon ubrizgavanja. Levemir primenjen kao bazalni insulin obezbeđuje dejstvo do 24 h.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Levemir

Lek Levemir ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na insulin detemir, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ako predosećate nastanak hipoglikemije (niska koncentracija šećera u krvi), pogledajte pod a) „Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava“ u odeljku 4.
- U insulinskim infuzionim pumpama.
- Ako je FlexPen ispušten, oštećen ili nagnječen.
- Ako nije čuvan propisno ili je bio zamrznut, pogledajte odeljak 5, „Kako čuvati lek Levemir“.
- Ako insulin nije bistar i bezbojan vodeni rastvor.

Ukoliko ustanovite bilo šta od navedenog, nemojte koristiti Levemir. Potražite savet od Vašeg lekara, medicinske sestre ili farmaceuta.

Pre korišćenja leka Levemir

- Proverite oznake na pakovanju da biste se uverili da je to odgovarajuća vrsta insulina.
- Uvek koristite novu iglu za svaku injekciju kako biste sprečili rizik od kontaminacije.
- Igle i Levemir FlexPen se ne smeju deliti sa drugima.
- Levemir FlexPen se može primenjivati samo potkožnom injekcijom. Obratite se svom lekaru ako je potrebno ubrizgati insulin primenom neke druge metode.

Upozorenja i mere opreza

Određena stanja i aktivnosti mogu da utiču na Vašu potrebu za insulinom. Obratite se Vašem lekaru:

- Ako imate problema sa bubrežima ili jetrom, hipofizom, nadbubrežnom ili štitastom žlezdom.
- Ako vežbate više nego uobičajeno ili ako želite da promenite uobičajeni dijetetski režim ishrane, pošto bi ovo moglo da utiče na koncentraciju šećera u Vašoj krvi.
- Ako ste bolesni, nastavite sa uzimanjem Vašeg insulina i konsultujte svog lekara.
- Ako putujete u inostranstvo, putovanje kroz različite vremenske zone može imati uticaja na potrebu za insulinom ili vreme davanja injekcija.
- Ako imate veoma niske vrednosti albumina, morate pažljivo pratiti koncentraciju šećera u krvi. Porazgovarajte o ovome sa Vašim lekarom.

Promene na koži na mestu injektovanja

Mesto injektovanja trebalo bi menjati kako bi se pomoglo preveniranje promena potkožnog masnog tkiva, kao što su zadebljana koža, izborana (smežurana) koža ili potkožne grudvice. Može se dogoditi da insulin ne ispuni dobro svoje dejstvo ukoliko se injektuje u područje sa grudvicama, borama ili zadebljanjima kože (vidite odeljak 3 „Kako se lek Levemir upotrebljava“). Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite bilo kakve promene na koži na mestu injektovanja. Pre nego što promenite mesto injektovanja obavestite Vašeg lekara ukoliko trenutno injektujete na mesta sa promenama. Možda će Vas Vaš lekar posavetovati da preciznije proverite koncentraciju šećera u krvi i da prilagodite dozu insulina ili drugih lekova za lečenje dijabetesa.

Deca i adolescenti

Levemir se može primenjivati kod adolescenata i dece uzrasta od 1 godine i starije. Bezbednost i efikasnost leka Levemir nisu utvrđeni kod dece mlađe od 1 godine. Podaci nisu dostupni.

Drugi lekovi i lek Levemir

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi utiču na koncentraciju šećera u krvi, što može značiti da je potrebno promeniti Vašu dozu insulina. Navedeni su lekovi koji najčešće mogu da utiču na terapiju insulinom.

Koncentracija šećera u Vašoj krvi bi se mogla smanjiti (hipoglikemija) ako uzimate:

- druge lekove za lečenje dijabetesa
- inhibitore monoamino oksidaze (MAO inhibitore), (koriste se za lečenje depresije)
- beta-blokatore (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska)
- inhibitore angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitore) (koriste se za lečenje nekih srčanih oboljenja ili visokog krvnog pritiska)
- salicilate (koriste se protiv bolova i za snižavanje temperature)
- anaboličke steroide (kao što je testosteron)
- sulfonamide (koriste se za lečenje infekcija).

Koncentracija šećera u Vašoj krvi bi se mogla povećati (hiperglikemija) ako uzimate:

- Oralne kontraceptivne lekove (pilule za sprečavanje začeća)
- Tiazide (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska ili preteranog zadržavanja tečnosti)
- Glukokortikoide (kao što je „kortizon“ koji se koristi za lečenje zapaljenja)
- Tireoidne hormone (koriste se za lečenje oboljenja štitaste žlezde)
- Simpatomimetike (kao što su epinefrin [adrenalin], salbutamol, ili terbutalin koji se koriste za lečenje astme)
- Hormon rasta (lek za stimulaciju skeletnog i somatskog rasta, sa izrazitim uticajem na metaboličke procese u organizmu)
- Danazol (lek koji deluje na ovulaciju).

Oktreotid i lanreotid (koriste se za lečenje akromegalije, retkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja kod sredovečnih osoba usled povećanog lučenja hormona rasta iz hipofize) mogu i da povećaju i da smanje nivo Vašeg šećera u krvi.

Beta-blokatori (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska) mogu da dovedu do smanjenja ili potpunog izostanka prvih znakova upozorenja koji Vam pomažu da prepoznate nizak nivo šećera u krvi.

Pioglitazon (tablete koje se koriste u terapiji dijabetesa tip 2)

Kod nekih pacijenata sa dugotrajnim dijabetesom tip 2 i srčanim oboljenjima ili prethodnim moždanim udarom, koji su bili lečeni pioglitazonom i insulinom, došlo je do razvoja srčane insuficijencije. Obavestite

Vašeg lekara što je pre moguće ukoliko se jave znaci srčane insuficijencije kao što su neuobičajeno kratak dah, brzo povećanje telesne mase ili lokalizovani otoci (edemi).

Ukoliko ste uzeli neki od ovde navedenih lekova, recite to Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

Primena leka Levemir sa alkoholom

- Ako konzumirate alkohol, Vaša potreba za insulinom se može promeniti, jer se koncentracija Vašeg šećera u krvi može kako povećati tako i smanjiti. Preporučuje se stroga kontrola glikemije.

Trudnoća i dojenje

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Postoji mogućnost da se potreba za insulinom promeni u toku trudnoće i nakon porođaja. Stroga kontrola dijabetesa, a naročito prevencija nastanka hipoglikemije, veoma su važni i zbog zdravlja Vaše bebe.
- Obratite se za savet svom lekaru ukoliko dojite, pošto postoji mogućnost da će Vaša doza insulina morati da se podesi.

Obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu za savet pre uzimanja bilo kog leka tokom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

- Konsultujte svog lekara da li treba da vozite ili rukujete mašinama:
 - Ako imate česte hipoglikemije.
 - Ako teško prepoznajete znake upozorenja na hipoglikemiju.

Ako je koncentracija šećera u Vašoj krvi niska ili visoka to se može odraziti na Vašu moć koncentracije i reagovanja, pa samim tim i na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Obavezno imajte u vidu da možete dovesti u opasnost sebe i druge.

Lek Levemir sadrži natrijum

Lek Levemir sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno lek Levemir je suštinski lek „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Levemir

Doziranje i kada da uzmete Vaš insulin

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom

Lek Levemir se može koristiti sa insulinima brzog dejstva primenjenim uz obrok.

U terapiji dijabetesa tip 2, lek Levemir se takođe može koristiti u kombinaciji sa tabletama za lečenje dijabetesa i/ili sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa koji se primenjuju injekcijom, a nisu insulini.

Ne menjajte insulin koji koristite ako Vam to Vaš lekar nije rekao da učinite.

Može se ukazati potreba za prilagođavanjem doze koju mora da izvrši Vaš lekar:

- Ukoliko Vas lekar prevede sa jednog tipa ili jednog preparata insulina na drugi, ili
- Ukoliko već koristite lek Levemir, a lekar Vam dodatno propiše još neki lek za lečenje dijabetesa.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Levemir se može primenjivati kod adolescenta i dece uzrasta od 1 godine i starije.

Nema iskustva sa primenom leka Levemir kod dece mlađe od 1 godine.

Primena kod posebnih grupa pacijenata

Ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre, ili ukoliko imate preko 65 godina, trebalo bi češće da proveravate koncentraciju šećera u krvi i da razmotrite Vašu dozu insulina sa svojim lekarom.

Koliko često da ubrizgavate

Ukoliko se koristi u kombinaciji sa tabletama za lečenje dijabetesa i/ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa koji se primenjuju injekcijom, a nisu insulini, lek Levemir bi trebalo primenjivati jednom dnevno. Kada se lek Levemir koristi u okviru bazal-bolusnog insulinskog režima treba ga primenjivati jednom ili dva puta dnevno u zavisnosti od potreba pacijenta. Doziranje leka Levemir trebalo bi individualno prilagođavati. Injekcija leka se može primenjivati u bilo koje doba dana, ali svakog dana u isto vreme. Kod pacijenata kod kojih je potrebno doziranje dva puta dnevno za postizanje optimalne regulacije šećera u krvi, večernja doza se može davati uveče ili pred spavanje.

Kako i gde da ubrizgavate

Lek Levemir je predviđen za ubrizgavanje potkožnom (supkutanom) injekcijom. Lek Levemir nikada ne smete ubrizgavati direktno u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Lek Levemir FlexPen se može primenjivati samo potkožnom injekcijom. Obratite se svom lekaru ako je potrebno ubrizgati insulin primenom neke druge metode.

Prilikom svake injekcije menjajte mesto ubrizgavanja u okviru određenog dela tela predviđenog za ubrizgavanje. Ovo može smanjiti rizik od stvaranja otvrdlina ili zadebljanja na koži (vidite odeljak 4, „Moguća neželjena dejstva“). Najbolja mesta da sebi dajete injekcije su: prednji deo butina, prednji deo stomaka (abdomen) ili nadlaktica. Uvek redovno merite koncentraciju šećera u krvi.

Kako da rukujete sa lekom Levemir FlexPen

Lek Levemir FlexPen je originalno napunjen injekcioni pen za jednokratnu upotrebu, označen odgovarajućom bojom, koji sadrži insulin detemir.

Pažljivo pročitajte dodatno uputstvo za upotrebu leka koje je sastavni deo ovog uputstva. Pen morate koristiti na način opisan u dodatnom uputstvu za upotrebu.

Pre ubrizgavanja insulina, uvek se uverite da koristite pravi pen.

Ako ste primenili više leka Levemir nego što treba

Ako uzmete previše insulina koncentracija šećera u Vašoj krvi će postati suviše niska (hipoglikemija). Pogledajte pod a) „Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava“ u odeljku 4.

Ako ste zaboravili da primenite lek Levemir

Ako zaboravite da uzmete Vaš insulin koncentracija šećera u krvi može postati previsoka (hiperglikemija). Pogledajte pod c) „Efekti dijabetesa“ u odeljku 4.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Levemir

Ne prekidajte uzimanje Vašeg insulina bez prethodnog razgovora sa lekarom koji će Vam reći šta je potrebno učiniti. Ovo može dovesti do vrlo visoke koncentracije šećera u krvi (ozbiljne hiperglikemije) i ketoacidoze. Pogledajte pod c) „Efekti dijabetesa“ u odeljku 4.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

a) Sažetak ozbiljnih i veoma čestih neželjenih dejstava

Niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) je veoma često neželjeno dejstvo. Može se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek.

Niska koncentracija šećera u krvi se može javiti ako:

- Ubrizgate previše insulina.
- Jedete premalo ili propustite obrok.
- Upraznjavate fizičke aktivnosti više nego uobičajeno.
- Konzumirate alkohol (vidite odeljak 2 „Konzumiranje alkohola i uzimanje leka Levemir“).

Znaci snižene koncentracije šećera u krvi: hladan znoj, hladna bleđa koža, glavobolja, ubrzano lupanje srca, osećaj mučnine, izrazita glad, privremene promene vida, pospanost, neuobičajen umor i slabost, nervoza ili drhtavica, anksioznost, osećaj zbuđenosti, teškoće u koncentraciji.

Ozbiljno niska koncentracija šećera u krvi može uzrokovati gubitak svesti. Ako se produžena ozbiljno niska koncentracija šećera u krvi ne leči, može da izazove oštećenje mozga (privremeno ili trajno), pa čak i smrt. Ako izgubite svest, možete se brže oporaviti ukoliko primite injekciju hormona glukagona od strane osobe koja zna kako da ga primeni. Nakon primene glukagona neophodno je uzeti glukozu ili užinu bogatu šećerom, čim se osvestite. Ako ne reagujete na glukagon, morate biti dalje lečeni u bolničkim uslovima.

Šta preduzeti ukoliko osetite naznake snižene koncentracije šećera u krvi:

- Ako osetite naznake snižene koncentracije šećera u krvi uzmite glukozu u tabletama ili pojedite užinu bogatu šećerom (npr. slatkiše, keks, voćni sok). Izmerite koncentraciju šećera u krvi ukoliko ste u mogućnosti i odmorite se. Uvek sa sobom za svaki slučaj nosite glukozu u tabletama ili užinu bogatu šećerom.
- Kada simptomi snižene koncentracije šećera u krvi nestanu ili kada se koncentracija šećera u krvi stabilizuje, nastavite sa uobičajenom terapijom insulinom.
- Ako imate nisku koncentraciju šećera u krvi toliko da ste izgubili svest, ako je bila potrebna primena glukagona ili ako ste često imali snižene vrednosti šećera u krvi, razgovarajte sa svojim lekarom. Možda je neophodno prilagoditi dozu ili vreme uzimanja insulina, ishranu ili fizičku aktivnost.

Objasnite osobama iz Vašeg okruženja da imate dijabetes i šta mogu biti posledice, uključujući i rizik da se onesvestite usled sniženog šećera u krvi. Objasnite im da Vas, ako se onesvestite, moraju okrenuti na stranu i hitno potražiti lekarsku pomoć. U tom slučaju Vam nikako ne smeju davati bilo kakvu hranu ili piće, jer to može izazvati gušenje.

Ozbiljna alergijska reakcija na lek Levemir ili neki od sastojaka leka (naziva se sistemska alergijska reakcija) je veoma retko neželjeno dejstvo, ali potencijalno može biti životno ugrožavajuće. Javlja se kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek.

Potražite odmah pomoć lekara:

- Ako se znaci alergije prošire na ostale delove tela.
- Ako se odjednom osećate loše i pojavi se: znojenje, mučnina (povraćanje), otežano disanje, ubrzano lupanje srca, vrtoglavica.
- Ukoliko primetite bilo koji od navedenih znakova, odmah potražite medicinsku pomoć.

Promene na koži na mestu injektovanja: Ukoliko insulin injektujete na isto mesto, masno tkivo može da se smanji (lipoatrofija) ili poveća (lipohipertrofija) (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek). Potkožne kvržice mogu biti uzrokovane i nakupljanjem proteina, koji se naziva amiloid (kutana amiloidoza; nepoznata učestalost događaja). Može se dogoditi da insulin ne ispuni dobro svoje dejstvo ukoliko se injektuje u područje sa grudvicama, smežurano ili zadebljano područje. Promenite mesto injektovanja svaki put kako bi se pomoglo preveniranje ovih promena na koži.

b) Spisak ostalih neželjenih dejstava

Povremena neželjena dejstva

Mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.

Znaci alergije: Lokalne alergijske reakcije (bol, crvenilo, osip, zapaljenje, modrica, otok i svrab) mogu se pojaviti na mestu ubrizgavanja. One obično nestaju nakon nekoliko nedelja primene insulina, a ako ne nestanu ili se prošire po telu obratite se odmah svom lekaru. Pogledati takođe pod „Ozbiljna alergijska reakcija“ prethodnom u tekstu.

Problemi sa vidom: Kada prvi put započnete terapiju insulinom može doći do poremećaja vida, koji je obično privremen.

Otok zglobova: Kada počnete sa uzimanjem insulina, zadržavanje vode može uzrokovati pojavu otoka oko članaka i ostalih zglobova, koji se međutim brzo povlače. Ukoliko se to ne desi, obratite se svom lekaru.

Dijabetesna retinopatija (oboljenje očiju uzrokovano dijabetesom, koje može dovesti do gubitka vida): Ako imate dijabetesnu retinopatiju i koncentracija šećera u krvi se naglo poboljša, stanje retinopatije se može pogoršati. Potražite savet lekara.

Retka neželjena dejstva

Mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek.

Bolna neuropatija (bol izazvan oštećenjem nerava): Ako se koncentracija šećera u krvi naglo poboljša, možete osetiti bol, to se naziva akutna bolna neuropatija i obično je prolazna.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

c) Efekti dijabetesa

Visoka koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija)

Visoka koncentracija šećera u krvi se može javiti ako:

- Niste ubrizgali dovoljno insulina.
- Zaboravite da primenite ili prekinete primenu insulina.
- Stalno uzimate manju dozu insulina od neophodne.
- Dobijete infekciju i/ili groznicu.
- Jedete više nego uobičajeno.
- Upraznjavate fizičku aktivnost manje nego obično.

Znaci upozorenja visoke koncentracije šećera u krvi:

Znaci upozorenja se pojavljuju postepeno. Uključuju: učestalo mokrenje, osećaj žeđi, gubitak apetita, osećaj mučnine (ili povraćanje), osećaj pospanosti ili umora, crvenilo lica, suhu kožu, suva usta i zadržavanje na acetonu.

Šta preduzeti ukoliko osetite naznake povišene koncentracije šećera u krvi

- Ukoliko primetite neki od navedenih znakova upozorenja: proverite koncentraciju šećera u krvi, ako ste u mogućnosti proverite urin na prisustvo ketona, a odmah nakon toga potražite lekarski savet.
- Ovo mogu biti znaci veoma ozbiljnog stanja zvanog dijabetesna ketoacidoza (nagomilavanje kiseline u krvi, jer organizam razlaže masnoće umesto šećera). Ako se ne leči, ovo stanje može dovesti do dijabetesne kome i smrti.

5. Kako čuvati lek Levemir

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek nakon isteka roka upotrebe naznačenog na nalepnici pena FlexPen i kartonskoj kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Obavezno vratiti poklopac na FlexPen kada se ne koristi, u cilju zaštite od svetlosti.

Lek Levemir zaštititi od toplote i sunčeve svetlosti.

Pre otvaranja: Levemir FlexPen koji nije u upotrebi treba čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), udaljeno od elementa za hlađenje. Ne zamrzavati.

Tokom upotrebe ili ako se nosi kao rezervni: Možete nositi Vaš Levemir FlexPen sa sobom i čuvati na temperaturi do 30°C ili u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) najduže do 6 nedelja. Ako se čuva u frižideru, držati dalje od elementa za hlađenje. Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Levemir

- Aktivna supstanca je insulin detemir. 1 mL sadrži 100 jedinica insulina detemira. Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 300 jedinica insulina detemira u 3 mL rastvora za injekciju. 1 jedinica insulina detemira odgovara 1 internacionalnoj jedinici humanog insulina.
- Ostali sastojci su glicerol; fenol; m-krezol; cink-acetat; natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina; natrijum-hidroksid i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Levemir i sadržaj pakovanja

Lek Levemir FlexPen je rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu. Vodeni rastvor je bistar i bezbojan.

Unutrašnje pakovanje je višedozni napunjen injekcioni pen od polipropilena (koji se baca nakon što se potroši), sa 3 mL rastvora u ulošku (staklo tip 1), sa klipom (bromobutil) i gumenim zatvaračem (bromobutil/poliizopren).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 napunjenih injekcionih penova (bez igala priloženih u pakovanju) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 9b
Beograd

Proizvođač:

- NOVO NORDISK A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, Danska
- NOVO NORDISK PRODUCTION SAS-CHARTRES, 45 avenue d'Orleans, Chartres, Francuska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03794-20-001 od 16.07.2021.

Okrenite stranu za dodatno uputstvo kako da koristite Vaš FlexPen.

Uputstvo za upotrebu Levemir rastvora za injekciju u napunjenom injekcionom penu FlexPen.

Pažljivo pročitajte sledeće instrukcije pre nego što upotrebite Vaš FlexPen. Ukoliko pažljivo ne sledite uputstvo, može se desiti da uzmete premalo ili previše insulina, što može da dovede do previše visoke ili previše niske koncentracije šećera u krvi.

FlexPen je insulinski napunjen injekcioni pen sa mogućnošću odabira doze. Imate mogućnost odabiranja doze od 1 do 60 jedinica u podeocima od po 1 jedinice. FlexPen je predviđen za upotrebu sa NovoFine ili NovoTwist iglama za jednokratnu upotrebu dužine do 8 mm. Pacijent treba uvek preventivno da nosi rezervni insulinski pen, u slučaju da se FlexPen koji koristi izgubi ili ošteti.



Održavanje Vašeg pena

Neophodno je pažljivo postupati sa Vašim penom FlexPen.

Ukoliko se ispusti, ošteti ili udari, postoji rizik od curenja insulina. To može prouzrokovati netačno doziranje, što bi moglo dovesti do previše visoke ili previše niske koncentracije šećera u krvi.

FlexPen spolja možete čistiti medicinskim tupferom. Nemojte potapati pen, niti ga prati ili podmazivati, jer može doći do oštećenja pena.

Nemojte ponovo puniti FlexPen.

Priprema Vašeg pena Levemir FlexPen

Proverite ime proizvoda i kojom bojom je označen pen da biste se uverili da FlexPen sadrži odgovarajući tip insulina. Ovo je posebno važno ukoliko koristite više od jedne vrste insulina. Ukoliko primenite pogrešnu vrstu insulina, Vaša koncentracija šećera u krvi mogla bi postati previše visoka ili previše niska.

A

Skinite poklopac sa pena.



B

Uklonite papirnu nalepnicu sa nove igle namenjene za jednokratnu upotrebu.

Zavrnite iglu čvrsto na FlexPen.



C

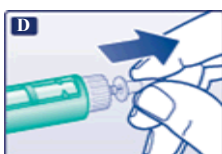
Skinite veliki spoljašnji poklopac sa igle i sačuvajte ga za kasnije.



D

Skinite unutrašnji poklopac sa igle i bacite ga.

Nikada ne pokušavajte da vratite unutrašnji poklopac igle na iglu. Možete se ubosti iglom.



- ⚠ Uvek koristite novu iglu za svako ubrizgavanje. Na taj način se smanjuje rizik od kontaminacije, infekcije, curenja insulina, blokiranja igle i netačnog doziranja.
- ⚠ Postupajte pažljivo, tako da iglu ne savijete, niti oštetite pre upotrebe.

Provera protoka insulina

Pre svakog ubrizgavanja male količine vazduha mogu se nakupiti u ulošku tokom uobičajene upotrebe. Da biste izbegli ubrizgavanje vazduha i obezbedili pravilno doziranje:

E

Okretanjem dugmeta za odabiranje doze odaberite 2 jedinice.



F

Držite FlexPen sa iglom okrenutom nagore i lagano lupkajte prstom po ulošku pena nekoliko puta da bi se mehurići vazduha sakupili na vrhu uloška.



G

Držeći FlexPen i dalje u istom položaju sa iglom okrenutom naviše, pritisnite dugme za ubrizgavanje do kraja. Dugme za odabiranje doze vraća se na 0.

Kap insulina bi trebalo da se pojavi na vrhu igle. Ako se ne pojavi, promenite iglu i postupak ponavljajte, ali ne više od 6 puta.

Ukoliko se kap insulina ni tada ne pojavi, pen nije ispravan za upotrebu i morate upotrebiti novi.



- ⚠ Uvek proverite da li se kap pojavila na vrhu igle, pre nego što primite injekciju. Na taj način se proverava protok insulina. Ako se kap ne pojavi, insulin neće biti primenjen, čak i ako se dugme za odabiranje doze pomera. Može se desiti da je igla blokirana ili oštećena.
- ⚠ Uvek proverite protok insulina pre injekcije. Ako ne proverite protok insulina, može se desiti da primenite premalo insulina ili da uopšte ne primenite insulin, zbog čega bi koncentracija šećera u krvi mogla postati previše visoka.

Podešavanje Vaše doze

Proverite da li je dugme za odabiranje doze podešeno na 0.

H

Okretanjem dugmeta za odabiranje doze odaberite broj jedinica koje treba ubrizgati.

Doza se može korigovati okretanjem dugmeta za odabiranje doze u bilo kom smeru sve dok se odgovarajuća doza ne poklopi sa pokazivačem. Prilikom okretanja dugmeta za odabiranje doze, vodite računa da ne pritisnete dugme za ubrizgavanje, jer će insulin početi da ističe.

Nije moguće podesiti veću dozu od broja jedinica preostalih u ulošku pena.



- ⚠ Uvek koristite dugme za odabiranje doze i pokazivač kako biste proverili koliko jedinica ste odabrali, pre primene insulina.
- ⚠ Nemojte brojati klikove pena. Ukoliko odaberete i primenite pogrešnu dozu, koncentracija šećera u Vašoj krvi može postati previše visoka ili previše niska. Nemojte koristiti skalu preostalog insulina, na njoj se samo približno može videti koliko insulina je preostalo u penu

Ubrizgavanje insulina

Ubodite iglu u kožu. Koristite tehniku ubrizgavanja koju Vam je preporučio Vaš lekar ili medicinska sestra.

I

Ubrizgajte odabranu dozu pritiskom na dugme za ubrizgavanje sve dok se 0 ne poklopi sa pokazivačem doze. Vodite računa da prilikom davanja injekcije pritiskate isključivo dugme za ubrizgavanje.

Prilikom okretanja dugmeta za odabiranje doze neće doći do ubrizgavanja insulina.

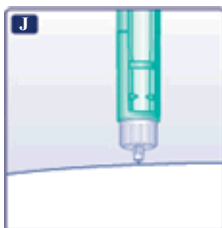


J

Dugme za ubrizgavanje držite pritisnuto do kraja i iglu zadržite pod kožom najmanje još 6 sekundi. Na ovaj način se osigurava potpuno ubrizgavanje odabrane doze.

Izvučite iglu iz kože, a zatim otpustite dugme za ubrizgavanje insulina.

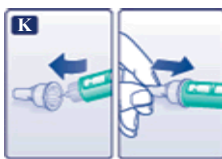
Uvek proverite da li se dugme za odabiranje doze vratilo na 0 nakon injekcije. Ako se dugme za odabiranje doze zaustavi pre nego što se vrati na 0, nije primenjena celokupna doza, što može dovesti do previše visoke koncentracije šećera u krvi.



K

Iglu pažljivo uvedite u veliki spoljašnji poklopac vodeći računa da ga ne dotaknete. Kada je igla poklopljena, pažljivo pritisnite veliki spoljašnji poklopac do kraja, pa zatim iglu odvrnite zajedno sa poklopcem.

Pažljivo uklonite odvrnutu iglu i vratite ponovo poklopac na Vaš FlexPen.



⚠ Nakon svakog ubrizgavanja uklonite iglu i uvek čuvajte FlexPen bez postavljene igle. Na taj način se smanjuje rizik od kontaminacije, infekcije, curenja insulina, blokiranja igle i netačnog doziranja.

Dodatne važne informacije

⚠ Svi koji brinu o pacijentu moraju da se pridržavaju opštih mera predostrožnosti prilikom uklanjanja i postavljanja igala kako bi se smanjio rizik od slučajnog ubadanja iglom i prenošenja infekcije.

⚠ Odbacite upotrebljen FlexPen pažljivo, prethodno uklonivši iglu.

- ⚠ Nikada nemojte deliti svoj pen ili igle sa drugima. To bi moglo dovesti do prenošenja infekcije.
- ⚠ Nikada nemojte deliti svoj pen sa drugima. Vaš lek može biti štetan po njihovo zdravlje.
- ⚠ Uvek čuvajte svoj pen i igle izvan vidokruga i domašaja drugih, posebno dece