

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Levemir® 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen

Insulin detemir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Levemir® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levemir® beachten?
3. Wie ist Levemir® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Levemir® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Levemir® und wofür wird es angewendet?

Levemir® ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogon) mit langer Wirkdauer. Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulinen.

Levemir® wird angewendet, um hohe Blutzuckerspiegel bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu senken. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.

Levemir® kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulin-Arzneimitteln angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir® auch in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Levemir® hat eine lang und gleichmäßig anhaltende blutzuckersenkende Wirkung innerhalb von 3 bis 4 Stunden nach der Injektion. Levemir® stellt den basalen Insulinbedarf bis zu 24 Stunden bereit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Levemir® beachten?

Levemir® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Insulin detemir oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, siehe Abschnitt 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.
- in Insulininfusionspumpen.
- wenn der FlexPen® fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war, siehe Abschnitt 5 Wie ist Levemir® aufzubewahren?.
- wenn das Insulin nicht klar, farblos und wässrig aussieht.

Wenden Sie Levemir® nicht an, falls einer dieser Punkte zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Levemir®

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Levemir® FlexPen® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- Levemir® FlexPen® ist nur für Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind; wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen, Reisen über Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.
- wenn Ihr Albuminspiegel sehr niedrig ist, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sehr sorgfältig überwachen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Levemir® anzuwenden?“). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Kinder und Jugendliche

Levemir® kann bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Levemir® bei Kindern im Alter unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Anwendung von Levemir® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes

- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fiebersenkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen).

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. „Cortison“ zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin] oder Salbutamol, Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Octreotid und Lanreotid (zur Behandlung von Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt und bei der die Hirnanhangdrüse übermäßig viel Wachstumshormon produziert) können Ihren Blutzuckerspiegel entweder ansteigen lassen oder senken.

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

Pioglitazon (Tabletten zur Behandlung von Typ 2 Diabetes)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehenden Typ 2 Diabetes und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Falls Sie irgendeines dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Anwendung von Levemir® zusammen mit Alkohol

- Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf verändern, da Ihr Blutzuckerspiegel entweder ansteigen oder sinken kann. Eine engmaschige Blutzuckerkontrolle wird empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien sind für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.
- Wenn Sie stillen, holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, da Ihre Insulindosis eventuell angepasst werden muss.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen können:
- wenn Sie häufig an Unterzuckerung leiden.
- wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung wahrzunehmen.

Wenn Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig oder zu hoch ist, könnte dies Ihre Konzentration und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Bedenken Sie, dass Sie sich selbst und andere gefährden könnten.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Levemir®

Levemir® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. Levemir® ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Levemir® anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin und passen Sie Ihre Insulindosis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Levemir® kann zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet werden.

Zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 kann Levemir® ebenfalls in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet werden.

Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um.

Möglicherweise muss die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden, falls:

- Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, oder
- Ihr Arzt Ihnen ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes zusätzlich zu Ihrer Behandlung mit Levemir® gibt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Levemir® kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 1 Jahr angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen zur Verwendung von Levemir® bei Kindern unter 1 Jahr vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

Wenn Sie eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion haben, oder älter als 65 Jahre sind, muss Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßiger kontrolliert und Änderungen der Insulindosis mit Ihrem Arzt besprochen werden.

Wie oft zu injizieren ist

Wenn Levemir® in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes und/oder in Kombination mit injizierbaren, antidiabetischen Arzneimitteln, die kein Insulin sind, angewendet wird, sollte Levemir® einmal täglich gegeben werden. Wird Levemir® als Bestandteil einer Basal-Bolus-Therapie angewendet, so sollte Levemir®, abhängig vom Bedarf des Patienten, ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Die Dosis von Levemir® sollte individuell angepasst werden. Die Injektion kann zu jeder Tageszeit erfolgen, sollte aber an jedem Tag zur gleichen Zeit gegeben werden. Bei Patienten, die zur Optimierung der Blutzuckereinstellung täglich eine zweimalige Dosis benötigen, kann die zweite Dosis abends oder vor dem Zubettgehen angewendet werden.

Wie und wo zu injizieren ist

Levemir® wird unter die Haut injiziert (subkutan). Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Levemir® FlexPen® ist nur für

Injektionen unter die Haut geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen. Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen unter der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Die besten Stellen für eine Injektion sind: die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten immer regelmäßig Ihren Blutzucker messen.

Wie Levemir® FlexPen® zu benutzen ist

Levemir® FlexPen® ist ein vorgefüllter, farbkodierter Einweg-Pen, der Insulin detemir enthält.

Lesen Sie die in dieser Gebrauchsinformation enthaltene Bedienungsanleitung für den Levemir® FlexPen® sorgfältig durch. Sie müssen den Pen wie in der Gebrauchsinformation beschrieben benutzen.

Vergewissern Sie sich immer, dass Sie den richtigen Pen verwenden, bevor Sie Ihr Insulin injizieren.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht, ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und Ketoazidose führen. Siehe c) Auswirkungen von Diabetes in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

a) Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Dies kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter Anwendung von Levemir® zusammen mit Alkohol in Abschnitt 2).

Die Warnzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationsschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker, falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.
- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung bewusstlos zu werden.

Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Schwere allergische Reaktionen auf Levemir® oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion) sind sehr seltene Nebenwirkungen, können aber lebensbedrohlich werden. Es kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- wenn sich die Symptome einer Allergie auf andere Teile des Körpers ausbreiten.
 - wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel haben.
- Falls Sie irgendeines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie) (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Außerdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; es ist nicht bekannt, wie häufig dies auftritt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion; dies kann helfen, diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

b) Auflistung weiterer Nebenwirkungen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 100 Behandelten betreffen.

Symptome einer Allergie: Lokale Überempfindlichkeitsreaktionen (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündung, Blutergüsse, Schwellung oder Juckreiz) können an der Injektionsstelle auftreten. Diese klingen normalerweise nach einigen Wochen der Insulinanwendung ab. Falls sie nicht abklingen, oder falls sie sich auf andere Teile Ihres Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben Schwere allergische Reaktionen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können gelegentlich Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung als Folge von Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Falls Sie diabetische Retinopathie haben und Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr rasch verbessert, kann sich die Retinopathie verschlimmern. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Selten auftretende Nebenwirkungen

Kann weniger als 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigung): Falls Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr schnell verbessert, können Nervenschmerzen auftreten, dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

c) Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin anzuwenden oder Ihre Insulintherapie beenden.
- mehrmals weniger Insulin injizieren als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber bekommen.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Was zu tun ist, falls Sie zu hohen Blutzucker haben:

- Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ernstesten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt.

Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Levemir® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des FlexPen® nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lassen Sie die Penkappe Ihres FlexPen® immer aufgesetzt, wenn er nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Levemir® muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Vor dem Öffnen: Levemir® FlexPen®, das nicht in Gebrauch ist, ist im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C zu lagern, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder falls als Ersatz mitgeführt: Sie können Ihren Levemir® FlexPen® mit sich führen und bis zu 6 Wochen lang bei einer Temperatur von nicht über 30°C oder im Kühlschrank (2°C bis 8°C) aufbewahren. Falls es im Kühlschrank aufbewahrt wird, nicht in der Nähe des Kühlelements aufbewahren. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Levemir® enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin detemir. Jeder ml enthält 100 Einheiten Insulin detemir. Jeder Fertigen enthält 300 Einheiten Insulin detemir in 3 ml Injektionslösung. 1 Einheit Insulin detemir entspricht 1 Internationalen Einheit Humaninsulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Phenol (Ph. Eur.), Metacresol (Ph. Eur.), Zinkacetat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Levemir® aussieht und Inhalt der Packung

Levemir® wird als Injektionslösung abgegeben.

Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Nadeln), 5 (ohne Nadeln) und 10 (ohne Nadeln) Fertipens zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.

– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d’Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

Auf Seite 3 finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen®.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021

Weitere Informationsquellen

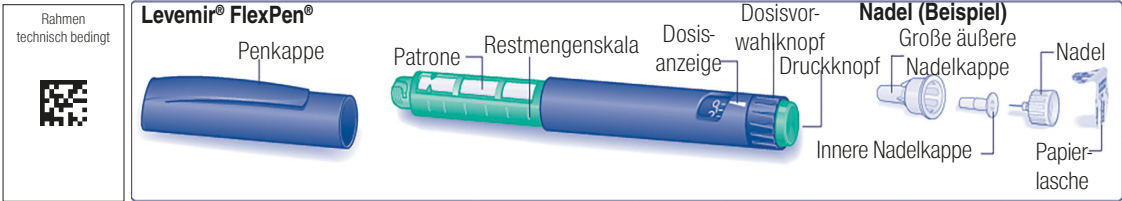
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Bedienungsanleitung für LEVEMIR® Injektionslösung in einem FlexPen®

Lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres FlexPen® sorgfältig durch.

Wenn Sie der Anleitung nicht aufmerksam folgen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann.

Ihr FlexPen® ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis. Sie können Dosen zwischen 1 und 60 Einheiten in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. FlexPen® wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln (8 mm oder kürzer) entwickelt. Tragen Sie zur Vorsicht immer einen Ersatz-Insulinpen bei sich, für den Fall, dass Ihr FlexPen®, den Sie verwenden, verloren geht oder beschädigt wird.



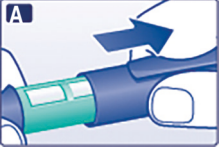
Die Pflege Ihres Pens

Ihr FlexPen® muss mit Sorgfalt behandelt werden. Wird er fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenaue Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen kann. Äußerlich kann Ihr FlexPen® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch kann der Pen beschädigt werden. Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden.

Vorbereitung Ihres Levemir® FlexPen®

Überprüfen Sie den Namen und die Farbe des Etiketts Ihres Pens, um sicherzustellen, dass er den richtigen Insulintyp enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen.

A
Nehmen Sie die Penkappe ab.



B
Entfernen Sie die Papierlasche von einer neuen Einweg-Nadel. Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen®.



C
Ziehen Sie die große äußere Nadelkappe ab und heben Sie diese für später auf.



D
Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie diese. Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



- ⚠ Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenauen Dosierungen.
- ⚠ Behandeln Sie die Nadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.

Überprüfen des Insulinflusses

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs in der Patrone kleine Mengen Luft ansammeln. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung sicherzustellen:

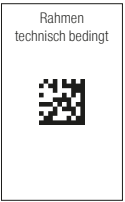
E
Stellen Sie mit dem Dosisvorwahlknopf 2 Einheiten ein.



F
Halten Sie den FlexPen® mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit dem Finger leicht gegen die Patrone, damit sich vorhandene Luftblasen oben in der Patrone sammeln.



G
Drücken Sie nun bei weiterhin nach oben gehaltener Nadel den Druckknopf ganz hinein. Der Dosisvorwahlknopf geht auf 0 zurück. Jetzt sollte aus der Spitze der Nadel ein Tropfen Insulin austreten. Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie den Vorgang bis zu 6-mal. Sollte dann immer noch kein Tropfen Insulin erscheinen, ist das Gerät defekt und Sie müssen ein neues Gerät verwenden.



- ⚠ Vergewissern Sie sich immer vor der Injektion, dass an der Spitze der Nadel ein Insulintropfen austritt. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch wenn sich der Dosisvorwahlknopf bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
- ⚠ Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

Einstellen Ihrer Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosisvorwahlknopf auf 0 steht.

H
Stellen Sie die Zahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen.

Die Dosis kann sowohl nach oben als auch nach unten korrigiert werden, indem Sie den Dosisvorwahlknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis auf Höhe der Dosisanzeige die korrekte Dosis angezeigt wird. Wenn Sie den Dosisvorwahlknopf zurückdrehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist, als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



- ⚠ Verwenden Sie immer den Dosisvorwahlknopf und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.
- ⚠ Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, sie zeigt nur ungefähr, wie viel Insulin in Ihrem Pen verblieben ist.

Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gezeigt hat.

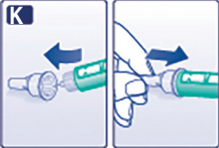
I
Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Dosisanzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken. Durch das Drehen des Dosisvorwahlknopfes wird kein Insulin injiziert.



J
Halten Sie den Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt, und belassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden lang unter der Haut. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde. Ziehen Sie die Nadel aus der Haut heraus, lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach. Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosisvorwahlknopf nach der Injektion auf 0 zurückgeht. Falls der Dosisvorwahlknopf stoppt, bevor er auf 0 zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.



K
Führen Sie die Nadel in die große äußere Nadelkappe ein, ohne diese zu berühren. Ist die Nadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Nadelkappe vorsichtig fest und schrauben dann die Nadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Penkappe wieder auf Ihren FlexPen® auf.



- ⚠ Schrauben Sie die Nadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen® ohne aufgeschraubte Nadel auf. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenaue Dosierungen.

Weitere wichtige Informationen

- ⚠ Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein – um das Risiko von Nadelstichverletzungen und Kreuzinfektionen zu reduzieren.
- ⚠ Entsorgen Sie Ihren verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Nadel.
- ⚠ Teilen Sie niemals Ihren Pen oder Ihre Nadeln mit anderen Menschen. Dies könnte zu Kreuzinfektionen führen.
- ⚠ Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- ⚠ Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder auf.