

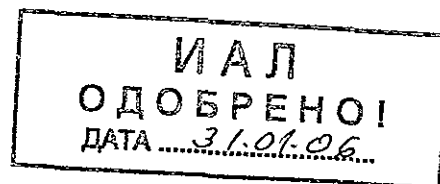
Levemir®
pre-filled pen FlexPen® 100 U/ml, 3 ml

Левемир® в предварително напълнени писалки
ФлексПен® 100 U/ml, 3 ml

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Levemir®
Левемир®



Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате Вашия инсулин. Запазете листовката. Може да е необходимо да я прочетете отново.

В случай, че имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар, диабетна сестра или фармацевт. Този лекарствен продукт Ви е предписан лично и не трябва да го преотстъпвате на други лица. Това може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

Съдържание на 1-ва страница:

1. Какво представлява Левемир® и за какво се използва
2. Преди да използвате Левемир®
3. Приложение на Левемир®
4. Спешни състояния
5. Възможни нежелани лекарствени реакции
6. Съхранение на Левемир®

Съдържание на 2-ра страница: При употреба на Вашия ФлексПен

Levemir® 100 U/ml

Левемир®100 U/ml

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка **FlexPen®** (ФлексПен®). Insulin detemir (инсулин детемир), рекомбинантна ДНК.

Активната съставка е инсулин детемир, произведен чрез рекомбинантна биотехнология.

1 ml съдържа 100 U инсулин детемир. 1 предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 U.

Другите съставки са манитол, фенол, метакрезол, цинков ацетат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, хлороводородна киселина, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Инжекционният разтвор представлява бистър, безцветен, воден разтвор в опаковки от 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки от 3 ml (не всички опаковки се предлагат на пазара).

Притежател на разрешението за употреба и производител е:
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Дания.



1. Какво представлява Левемир® и за какво се използва

Левемир® е човешки инсулинов аналог за лечение на диабет. Предлага се в предварително напълнена писалка от 3 мл (наречена ФлексПен®).

Левемир е дългодействащ инсулинов аналог на човешки инсулин, който понижава кръвната Ви захар. Действието му ще продължи до 24 часа в зависимост от дозата.

2. Преди да приложите Левемир®

Не прилагайте Левемир

- Ако почувствате, че изпадате в хипогликемия (състояние/симптоми в резултат на понижена кръвна захар). За повече информация виж. 4 *Спешни състояния*
- Ако сте алергични (свърхчувствителни) към инсулин детемир, метакрезол или някоя от другите съставки (виж полето долу вляво). За симптомите на алергична реакция виж 5 *Възможни нежелани лекарствени реакции*.

Обърнете специално внимание при употреба на Левемир

- Ако имате проблеми с бъбреците, черния дроб, надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези
- Ако консумирате алкохол: следете за симптоми на хипогликемия
- При интензивни физически натоварвания или когато искате да промените обичайната си диета
- Ако сте болен/болна: продължете да приемате Вашия инсулин
- При пътуване в чужбина: преминаването през часови зони може да повлияе на инсулиновите Ви нужди
- Ако сте бременна, планирате бременност или кърмите: свържете се с Вашия лекар за съвет.
- При шофиране или работа с инструменти или машини: следете за симптоми на хипогликемия. Способността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите симптоми на настъпваща хипогликемия. Обсъдете с Вашия лекар дали шофирането и работата с машини са уместни изобщо, в случай, че получавате чести хипогликемии или трудно разпознавате признаците им.

Няма клиничен опит с Левемир при деца на възраст под 6 години



При употреба на други лекарствени продукти

Много лекарствени продукти оказват влияние върху действието на глюкозата върху Вашия организъм и могат да повлияят инсулиновата Ви доза. Тук са изброени по-важните лекарства, които могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт в случай на прием или промяна в приема на всяко друго лекарство, дори и когато не е необходимо лекарско предписание.

Инсулиновите Ви нужди могат да се променят ако приемате още: перорални хипогликемиращи лекарствени продукти, моноаминооксидазни (MAO-) инхибитори, бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори), ацетилсалицилова киселина, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидна хормонална терапия, бета-симпатикомиметици, растежен хормон, даназол, октреотид и ланреотид.

3. Приложение на Левемир®

Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи упътвания.

Ако лекарят Ви е сменил типа или вида инсулин, който използвате, може да се наложи да коригира дозата Ви.

Инжектиране на инсулин

- **Вижте втора страница на листовката за подробни инструкции.**

Преди да приложите Левемир ФлексПен

- **Проверете етикета, за да се уверите, че разполагате с точния вид инсулин.**

Не прилагайте Левемир

- В инсулинови инфузионни помпи
- Ако ФлексПен е изпускан, повреден или смачкан, тъй като има риск от изтичане на инсулин
- Ако е съхраняван неправилно или е замразяван. (Виж. 6 *Съхранение на Левемир*)
- Ако инсулинът не изглежда прозрачен и безцветен.

Как да прилагате този инсулин



Левемир е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Никога не инжектирайте инсулина директно във вена или мускул. Винаги променяйте инжекционното място в същата зона, за да избегнете образуването на бучки (Виж 5 Възможни нежелани лекарствени реакции). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на бедрата, предната част на кръста (корема) или горната част на ръката. Винаги и редовно трябва да измервате кръвната си захар.

4. Спешни състояния

Ако получите хипогликемия

Получавате хипогликемия , ако кръвната Ви захар е твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако си инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните малко или пропуснете хранене
- При повишена физическа активност.

Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и могат да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорен сърдечен пулс; чувство за гадене; силен глад; временни зрителни смущения; сънливост; необичайна уморяемост и слабост; нервност или разтреперване; чувство на безпокойство; обърканост; трудно концентриране .

Ако почувствате, че получавате хипогликемия: приемете богата на захар закуска и тогава измерете кръвната си захар. Винаги носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок, за всеки случай.

Ако кръвната Ви захар е твърде ниска: приемете глюкозни таблетки или богата на захар закуска (сладки, бисквити или плодов сок) и направете почивка.

Когато симптомите на хипогликемия изчезнат или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете с инсулиновото лечение.

Предупредете околните, че сте диабетик и какви биха били последствията, включително за риска от загуба на съзнание дължащо се на хипогликемия.

Предупредете околните, че ако изпаднете в безсъзнание, те трябва да Ви обърнат настрани и да повикат медицинска помощ незабавно. Не трябва да Ви дават нищо за пиене или ядене. Това би могло да Ви задуши.

- **Ако продължителната тежка хипогликемия** не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт
- **Ако имате хипогликемия,** водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето на инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.



Приложение на глюкагон

Идването в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, подлежите на болнично лечение. Свържете се с Вашия лекар или бърза помощ след инжектирането на глюкагон: трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова хипогликемия.

Ако кръвната Ви захар е твърде висока

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

Предупредителните симптоми се появяват постепенно. Те включват: често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; сънливост или отпадналост; зачервена суха кожа; сухота в устата и плодов (ацетонов) дъх.

Ако почувствате някой от тези симптоми: проверете нивото на кръвната си захар, ако можете проверете урината си за кетотела и незабавно потърсете медицинска помощ.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, може да доведе до диабетна кома и смърт.

Причини за възникване на хипергликемия

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска от необходимата доза инсулин
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- Понижена физическа активност.

5. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както при всички лекарствени продукти, така и при Левемир са възможни нежелани лекарствени реакции. Прилагането на твърде много Левемир може да причини ниска кръвна захар (хипогликемия). Виж съветите в раздел 4 *Спешни състояния*.

Нежелани лекарствени реакции, докладвани често

(по-малко от 1 на 10)



Промени в мястото на инжектиране. Могат да възникнат реакции (зачервяване, оток, сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, се консултирайте с Вашия лекар.

Нежелани лекарствени реакции, докладвани нечесто

(по-малко от 1 на 100)

Признаци на алергия. Могат да се появят уртикария и обрив.

Потърсете незабавна медицинска помощ:

- Ако се появят горепосочените признаци на алергия, или
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате; започне да Ви се гади (повръщане); имате затруднено дишане; ускорен сърдечен пулс; чувство на световъртеж.

Може да получите много рядка тежка алергична реакция към Левемир или някое от помощните вещества (наречена системна алергична реакция). Виж също предупрежденията в 2 *Преди да приложите Левемир.*

Зрителни нарушения. Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите преходни зрителни нарушения.

Промени в мястото на инжектиране. При твърде често инжектиране в една и съща област, могат да се образуват подкожни бучки. Предотвратете това като всеки път избирате различно място за инжектиране в същата област.

Оток на ставите. При започване на инсулиновата терапия, задържането на вода може да доведе до оток около глезените и други стави. Той бързо отзвучава.

Нежелани лекарствени реакции, докладвани рядко

(по-малко от 1 на 1000)

Нарушения в сетивността. Бързото подобрене на контрола на глюкозата в кръвта може да причини нарушение в сетивността (скованост, слабост или болка) в краката или ръцете. Обикновено тези симптоми изчезват.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, включително неупоменати в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

6. Съхранение на Левемир®



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Левемир ФлексПен, който не се използва, трябва да се съхранява в хладилник при 2°C - 8°C, по-далече от камерата. Да не се замразява.

Левемир ФлексПен, който употребявате или носите като резервен, не трябва да се съхранява в хладилник. Може да го носите със себе си и да го съхранявате при стайна температура (под 30°C) до 6 седмици.

Винаги съхранявайте Вашия ФлексПен с поставена капачка, когато не го ползвате, за да го предпазите от светлина.

Левемир не трябва да се излага на високи температури и слънчева светлина.

Не използвайте Левемир след изтичане на срока на годност, изписан върху етикета и картонената опаковка.

Сега обърнете, за да получите информация как да използвате Вашия ФлексПен.

Последно одобрение на листовката

2005

"Levemir®, FlexPen® и NovoFine® са търговски марки собственост на Novo Nordisk A/S, Дания

© 2005

Novo Nordisk A/S

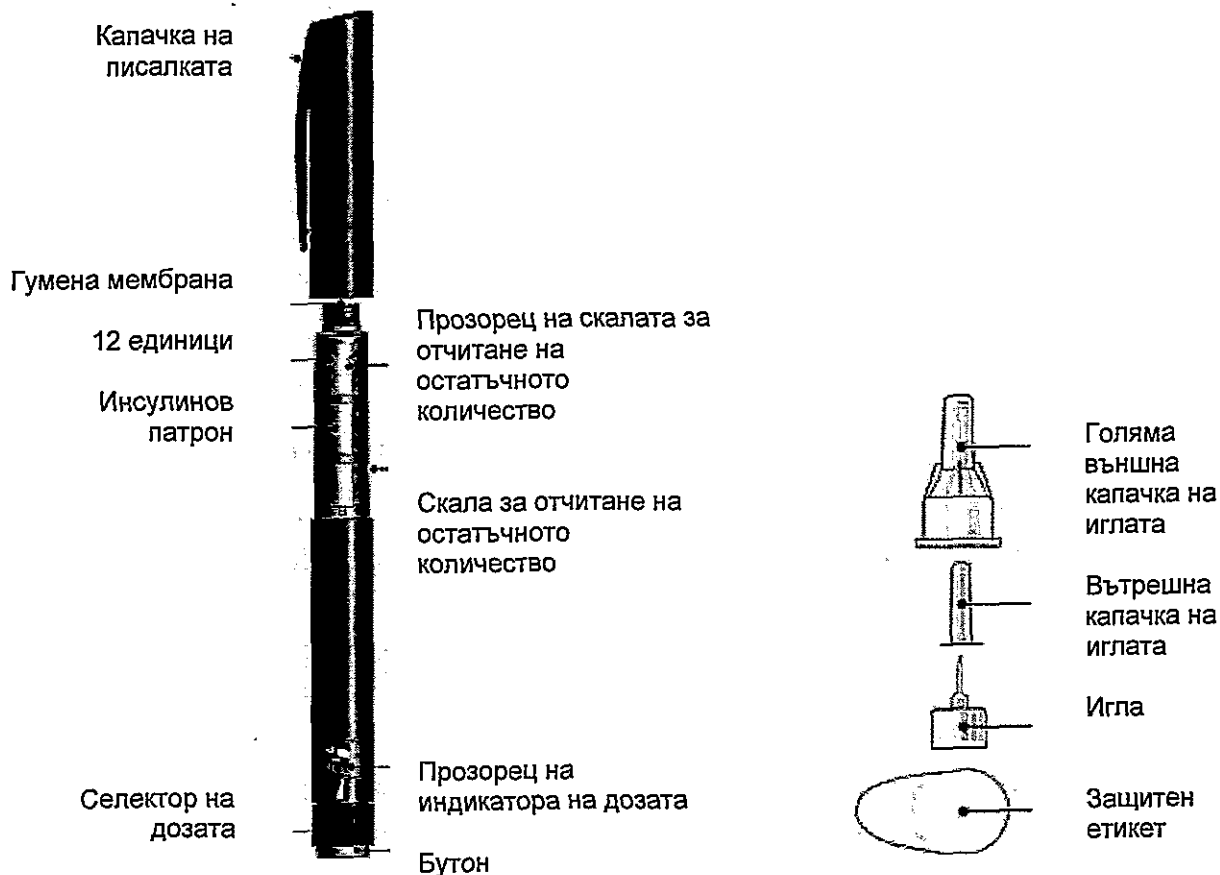
Информация как да инжектирате Левемир® ФлексПен®

Моля, прочетете внимателно инструкциите преди да прилагате Вашия Левемир ФлексПен.

Въведение

Левемир ФлексПен е уникална дозираща инсулинова писалка. С нея можете да избирате доза от 1 до 60 единици инсулин със стъпка от 1 единица. Левемир ФлексПен е предназначен за употреба с игли НовоФайн S 8 mm или по-къси на дължина. Използвайте кутии с игли, обозначени с **S**, което означава къса капачка.





Диаграма

Капачка на писалката
 Гумена мембрана
 12 единици
 Инсулинов патрон
 Селектор на дозата
 Прозорец на скалата за отчитане на остатъчното количество
 Скала за отчитане на остатъчното количество
 Прозорец на индикатора на дозата
 Бутон
 Голяма външна капачка на иглата
 Вътрешна капачка на иглата
 Игла
 Защитен етикет

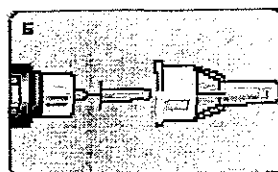
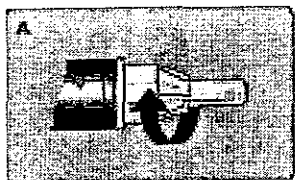


Подготовка

Проверете етикета за да се уверите, че Вашият Левемир ФлексПен съдържа правилния тип инсулин. Изтеглете капачката на писалката.

Преди всяка инжекция:

- **Дезинфекцирайте гумената мембрана с медицински спирт**
- **Махнете защитния етикет от иглата НовоФайн S**
- **Завийте иглата здраво и плътно върху Левемир ФлексПен (картинка А)**
Винаги използвайте нова игла НовоФайн S за всяко инжектиране. Не прегъвайте или повреждайте иглата преди употреба
- **Изтеглете голямата външна и вътрешната капачки на иглата (картинка Б).** Не изхвърляйте голямата външна капачка на иглата.



Отстраняване на въздуха преди всяка инжекция

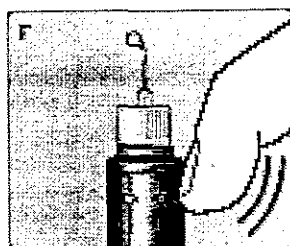
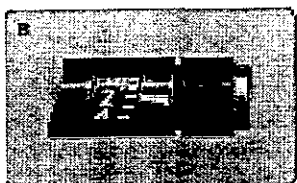
При нормална употреба в иглата и в патрона могат да се съберат малки количества въздух.

За да избегнете инжектирането на въздух и да осигурите правилно дозиране на инсулина:

- **Наберете 2 единици инсулин (картинка В)**
- **Дръжте Левемир ФлексПен с иглата нагоре и с пръст леко почукайте по патрона няколко пъти, така че всички мехурчетата въздух да се съберат на върха на патрона (картинка Г)**
- **Задържайки иглата нагоре, натиснете бутона докрай, докато селектора на дозата се върне до положение нула "0"**
- **На върха на иглата трябва да се появи капка инсулин. Ако това не стане, сменете иглата и повторете процедурата не повече от 6 пъти.**

Ако все още не се появява капка инсулин, устройството е дефектно и не трябва да се използва.





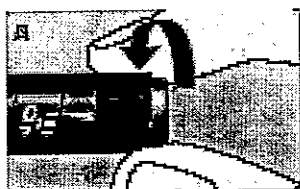
Избиране на доза

- Проверете дали селекторът на дозата сочи нула “0”
- Изберете единиците инсулин, които трябва да си инжектирате (картинка Д).

Дозата може да бъде коригирана – увеличена или намалена - чрез завъртане на селектора на дозата напред или назад. При завъртане на селектора на дозата назад, внимавайте да не натиснете бутона, тъй като това води до изтичане на инсулин.

Не използвайте скалата за остатъчното количество, за да отчитате инсулиновата доза.

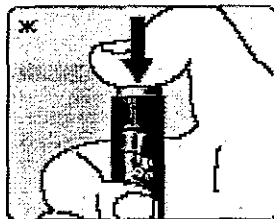
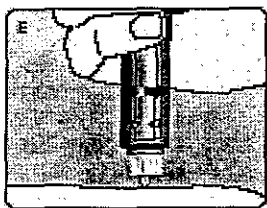
Не можете да изберете доза, по-голяма от броя на единиците инсулин, останали в патрона.



Инжектиране на инсулин

- Вкарайте иглата подкожно (картинка Е). Използвайте инжекционната техника, препоръчана Ви от Вашия лекар
- Инжектирайте дозата инсулин чрез натискане на бутона докрай (картинка Ж). Внимавайте да натискате бутона само когато инжектирате.
- Дръжте бутона натиснат докрай, докато не извадите иглата от кожата. Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди след инжектиране. Това ще осигури инжектиране на цялата доза.





Отстраняване на иглата

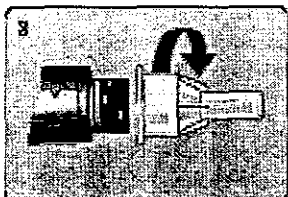
- **Сложете голямата външна капачка на иглата и развийте иглата (картинка З). Изхвърлете я внимателно.**

Използвайте нова игла за всяка инжекция.

Махайте иглата след всяка инжекция. В противен случай, течността може да изтече навън при промяна на температурата.

Медицинският персонал, Вашите близки и др. трябва да спазват общите предпазни мерки при отстраняването и изхвърлянето на иглите, за да се избегне риска от убождане по невнимание.

Изхвърлете внимателно използвания Левемир ФлексПен без прикрепена към него игла.



Поддръжка

Вашият Левемир ФлексПен е предназначен да работи точно и безопасно. С него трябва да се работи внимателно. При изпускане, повреда или смачкване, съществува риск от изтичане на инсулин.

Винаги носете със себе си допълнително устройство за инжектиране на инсулин като предпазна мярка, в случай че Вашият ФлексПен се изгуби или повреди.

Не пълнете отново Левемир ФлексПен.

Можете да почиствате външните части на Левемир ФлексПен, като я избърсвате с памук навлажнен с медицински спирт. Не го потапяйте в медицински спирт, не го мийте и не го смазвайте. Това може да повреди механизма.

