

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levemir 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia insulina detemir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cosa è Levemir e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir
3. Come usare Levemir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levemir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Levemir e a che cosa serve

Levemir è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione prolungata. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Levemir è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Levemir ha un'azione prolungata e costante di riduzione del livello di zucchero presente nel sangue entro 3-4 ore dopo l'iniezione. Levemir fornisce una copertura basale di insulina fino a 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir

Non usi Levemir

- ▶ Se è allergico all'insulina detemir o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue), vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare Levemir.
- ▶ Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi Levemir, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per

un consiglio.

Prima di usare Levemir

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratta del tipo giusto di insulina.
- ▶ Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma nella parte inferiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato tirato sopra la banda bianca nella parte inferiore del cartuccia. Questo potrebbe portare a perdita di insulina. Se ha il sospetto che la cartuccia sia stata danneggiata, la riconsegna al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e Levemir Penfill non devono essere condivisi con altri.
- ▶ Levemir Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide
- ▶ Se c'è stato un incremento della sua attività fisica o un cambiamento nella sua dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel sangue
- ▶ Se si ammala, continui a prendere l'insulina e consulti il medico
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e l'orario della sua iniezione.
- ▶ Se ha livelli di albumina molto bassi deve monitorare attentamente il suo livello di zucchero nel sangue. Ne parli con il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare Levemir). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

La sicurezza e l'efficacia di Levemir nei bambini al di sotto di 1 anno di età non è stata stabilita. Dati non disponibili.

Altri medicinali e Levemir

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamminossidasi (IMAO), usati per trattare la depressione

- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere Levemir

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. La sua dose di insulina può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolar modo prevenire gli episodi ipoglicemici per la salute del bambino.
- ▶ Se sta allattando, consulti il medico poiché potrebbe aver bisogno di aggiustamenti della dose di insulina.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, questa può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di

conseguenza anche la capacità di guidare un autoveicolo o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Levemir

Levemir contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Levemir è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Levemir

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose esattamente come il medico le ha riferito. Se non è sicuro, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida. Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo.

Può essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico se:

- il medico le ha cambiato il tipo o la marca di insulina, o
- il medico le ha aggiunto un altro medicinale per il trattamento del diabete, in associazione al trattamento con Levemir.

Uso nei bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

Nessuno studio clinico con Levemir è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Quanto spesso iniettare

Levemir deve essere somministrato una volta al giorno quando è usato in combinazione con compresse per il diabete e/o in combinazione con medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina. Quando Levemir è usato come parte di un regime insulinico basal-bolus, deve essere somministrato una o due volte al giorno secondo il fabbisogno. La dose di Levemir deve essere aggiustata individualmente. L'iniezione può essere effettuata in qualunque momento della giornata, ma ogni giorno alla stessa ora. Nei casi in cui sono necessarie due dosi giornaliere per ottimizzare il controllo dello zucchero nel sangue la dose serale può essere somministrata la sera o prima di andare a letto.

Come e dove iniettare

Levemir si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non deve iniettare mai Levemir direttamente in una vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Levemir Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili

effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: la parte anteriore della coscia, l'addome o la parte superiore del braccio. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

- ▶ Non riempi nuovamente la cartuccia.
- ▶ Le cartucce Levemir Penfill sono progettate per essere usate con i dispositivi per la somministrazione di insulina Novo Nordisk e aghi NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Se è trattato con Levemir Penfill e altri Penfill, deve usare due dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ogni tipo di insulina.
- ▶ Porti sempre con sé come scorta una cartuccia Penfill nel caso in cui quella in uso si perda o sia danneggiata.

Come iniettare Levemir

- ▶ Inietti l'insulina sotto la tua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e descritta nel manuale di istruzioni della penna.
- ▶ Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose. Tenga premuto a fondo il pulsante di iniezione fino a quando l'ago non è estratto dalla pelle. Questo assicurerà la corretta somministrazione e limiterà il flusso di sangue all'interno dell'ago o dell'insulina residua.
- ▶ Dopo ogni iniezione, si accerti di rimuovere e gettare l'ago e di conservare Levemir senza l'ago attaccato. In caso contrario il liquido potrebbe fuoriuscire causando una dose imprecisa.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere Levemir nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o uno snack ad alto contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a Levemir o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro ma che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, tuttavia generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: All'inizio del trattamento insulinico la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se è affetto da retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, la retinopatia può peggiorare. Chieda al medico.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

► Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue se:

- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Levemir

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla

confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Quando non è in uso, tenga sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce.

Levemir deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: Levemir Penfill non in uso deve essere conservato in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: Levemir Penfill in uso o che viene portato con sé come scorta non deve essere conservato in frigorifero. È possibile portarlo con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Quando non è in uso, tenga sempre la cartuccia nell'imballaggio esterno per tenerla al riparo dalla luce.

Levemir deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levemir

- Il principio attivo è insulina detemir. Ogni ml contiene 100 unità di insulina detemir. Ogni cartuccia contiene 300 unità di insulina detemir in 3 ml di soluzione iniettabile. 1 unità di insulina detemir corrisponde a 1 unità internazionale di insulina umana.
- Gli altri eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levemir e contenuto della confezione

Levemir si presenta come una soluzione iniettabile.

Confezioni da 1, 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF, il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK- 2880 Bagsværd, Danimarca
- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6, il produttore è Novo Nordisk Production SAS 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
Levemir 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita
insulina detemir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Levemir e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir
3. Come usare Levemir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levemir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Levemir e a che cosa serve

Levemir è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione prolungata. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Levemir è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Levemir ha un'azione prolungata e costante di riduzione del livello di zucchero presente nel sangue entro 3-4 ore dopo l'iniezione. Levemir fornisce una copertura basale di insulina fino a 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir

Non usi Levemir

- ▶ Se è allergico all'insulina detemir o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, vedere paragrafo 6, Contenuto della confezione e altre informazioni.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue) vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se FlexPen gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare Levemir.
- ▶ Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi Levemir, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare Levemir

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratta del tipo giusto di insulina.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e Levemir FlexPen non devono essere condivisi con altri.
- ▶ Levemir FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ▶ Se c'è stato un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui a prendere l'insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e l'orario della sua iniezione.
- ▶ Se ha livelli di albumina molto bassi deve monitorare attentamente il suo livello di zucchero nel sangue. Ne parli con il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare Levemir). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

La sicurezza e l'efficacia di Levemir nei bambini al di sotto di 1 anno di età non è stata stabilita. Dati non disponibili.

Altri medicinali e Levemir

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere Levemir

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. La sua dose di insulina può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare modo prevenire gli episodi ipoglicemici per la salute del bambino.
- ▶ Se sta allattando, consulti il medico poiché potrebbe aver bisogno di aggiustamenti della dose di insulina.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, questa può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare un autoveicolo o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Levemir

Levemir contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Levemir è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Levemir

Dose e quando assumere l'insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose esattamente come il medico le ha riferito. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo.

Può essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico se:

- se il medico le ha cambiato il tipo o la marca di insulina, o
- il medico le ha aggiunto un altro medicinale per il trattamento del diabete, in associazione al trattamento con Levemir.

Uso nei bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

Nessuno studio clinico con Levemir è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Quanto spesso iniettare

Levemir deve essere somministrato una volta al giorno quando è usato in combinazione con compresse per il diabete e/o in combinazione con medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina. Quando Levemir è usato come parte di un regime insulinico basal-bolus, deve essere somministrato una o due volte al giorno secondo il fabbisogno. La dose di Levemir deve essere aggiustata individualmente. L'iniezione può essere effettuata in qualunque momento della giornata, ma ogni giorno alla stessa ora. Nei casi in cui sono necessarie due dosi giornaliere per ottimizzare il controllo dello zucchero nel sangue, la dose serale può essere somministrata la sera o prima di andare a letto.

Come e dove iniettare

Levemir si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non deve iniettare mai Levemir direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Levemir FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli e avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: la parte anteriore della coscia, l'addome o la parte superiore del braccio. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

Come usare Levemir FlexPen

Levemir FlexPen è una penna usa e getta preimpilata, codificata da un colore, che contiene insulina

detemir.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nell'Istruzione per l'uso.

Si assicuri sempre di usare la corretta penna prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere Levemir nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se

possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o uno snack ad alto contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.

- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a Levemir o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro ma che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, tuttavia generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se è affetto da retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, la retinopatia può peggiorare. Chieda al medico.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

► Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue se:

- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:

i sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Levemir

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della FlexPen e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Quando non è in uso, tenga sempre il cappuccio della FlexPen sulla penna per tenerla al riparo dalla luce.

Levemir deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: Levemir FlexPen non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: È possibile portare Levemir FlexPen con sé e conservarla ad una temperatura inferiore a 30°C o in frigorifero (2°C - 8°C) fino a 6 settimane. Se conservata in frigorifero, tenerla lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levemir

- Il principio attivo è insulina detemir. Ogni ml contiene 100 unità di insulina detemir. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina detemir in 3 ml di soluzione iniettabile. 1 unità di insulina detemir corrisponde a 1 unità internazionale (UI) di insulina umana.
- Gli altri eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levemir e contenuto della confezione

Levemir si presenta come una soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) e 10 (senza aghi) penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF, il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca.
- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6, il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francia.

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexPen.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni su come usare LEVEMIR soluzione iniettabile in FlexPen.

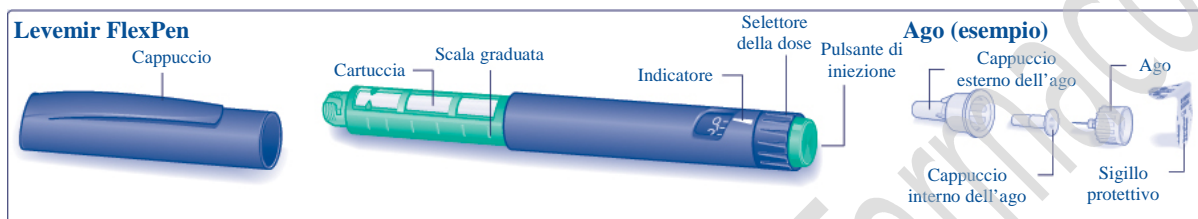
Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua FlexPen. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

FlexPen è una penna pre-riempita per la somministrazione di insulina a dose variabile.

È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità.

FlexPen è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm.

Come misura precauzionale, porti sempre con sé un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso la FlexPen in uso venga persa o danneggiata.



Prendersi cura della penna

La sua FlexPen deve essere maneggiata con cura. Se gocciola o ha subito un urto o è danneggiata, c'è il rischio che vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

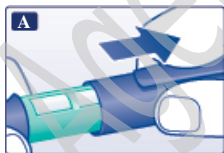
Non riempi nuovamente la sua FlexPen.

Preparazione di Levemir FlexPen

Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

A

Sfili il cappuccio della penna.



B

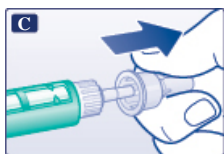
Rimuova il sigillo protettivo da un nuovo ago usa e getta.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.



C

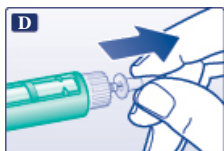
Sfili il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.



D

Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti.

Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago stesso. Potrebbe ferirsi con l'ago.



- ⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- ⚠ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.

Controllo del flusso dell'insulina

Durante il normale uso nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Prima di ogni iniezione, per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

E

Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



F

Tenga la FlexPen con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.

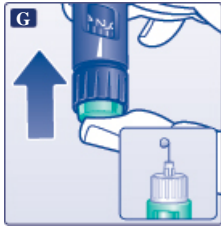


G

Tenendo l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall'estremità dell'ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



- ⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura il flusso di insulina. Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.
- ⚠ Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

H

Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



- ⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il selettore della dose e l'indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.
- ⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Iniezione

Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.

I

Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiunga lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante di iniezione.

Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.

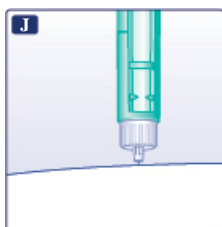


J

Tenga il pulsante di iniezione premuto a fondo e lasci l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.

Estragga l'ago dalla cute dopo aver allentato la pressione sul pulsante di iniezione.

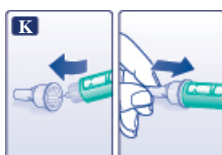
Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



K

Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno senza toccare il cappuccio stesso. Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l'ago.

Getti l'ago con attenzione e rimetta il cappuccio sulla FlexPen.



- ⚠ Rimuova sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l'ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Altre informazioni importanti

- ⚠ Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.
- ⚠ Getti con la dovuta cautela la FlexPen usata assicurandosi di aver rimosso l'ago.
- ⚠ Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- ⚠ Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- ⚠ Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levemir 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita insulina detemir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Levemir e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir
3. Come usare Levemir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levemir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Levemir e a che cosa serve

Levemir è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione prolungata. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Levemir è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Levemir ha un'azione prolungata e costante di riduzione del livello di zucchero presente nel sangue entro 3-4 ore dopo l'iniezione. Levemir fornisce una copertura basale di insulina fino a 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir

Non usi Levemir

- ▶ Se è allergico all'insulina detemir o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se InnoLet gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare Levemir.
- ▶ Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi Levemir, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare Levemir

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratta del tipo giusto di insulina.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Ghi aghi e Levemir InnoLet non devono essere condivisi con altri.
- ▶ Levemir InnoLet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ▶ Se c'è stato un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui a prendere l'insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e l'orario della sua iniezione.
- ▶ Se ha livelli di albumina molto bassi deve monitorare attentamente il suo livello di zucchero nel sangue. Ne parli con il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare Levemir). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

La sicurezza e l'efficacia di Levemir nei bambini al di sotto di 1 anno di età non è stata stabilita. Dati non disponibili.

Altri medicinali e Levemir

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere Levemir

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. La sua dose di insulina può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e in particolare dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolar modo prevenire gli episodi ipoglicemici per la salute del bambino.
- ▶ Se sta allattando, consulti il medico poiché potrebbe aver bisogno di aggiustamenti della dose di insulina.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, questa può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare un autoveicolo o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Levemir

Levemir contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Levemir è essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Levemir

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose esattamente come il medico le ha riferito. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo.

Può essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico se:

- se il medico le ha cambiato il tipo o la marca di insulina, o
- il medico le ha aggiunto un altro medicinale per il trattamento del diabete, in associazione al trattamento con Levemir.

Uso nei bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

Nessuno studio clinico con Levemir è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Quanto spesso iniettare

Levemir deve essere somministrato una volta al giorno quando è usato in combinazione con compresse per il diabete e/o in combinazione con medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina. Quando Levemir è usato come parte di un regime insulinico basal-bolus, deve essere somministrato una o due volte al giorno secondo il fabbisogno. La dose di Levemir deve essere aggiustata individualmente. L'iniezione può essere effettuata in qualunque momento della giornata, ma ogni giorno alla stessa ora. Nei casi in cui sono necessarie due dosi giornaliere per ottimizzare il controllo dello zucchero nel sangue, la dose serale può essere somministrata la sera o prima di andare a letto.

Come e dove iniettare

Levemir si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non deve iniettare mai Levemir direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Levemir InnoLet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli e avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: la parte anteriore della coscia, l'addome o la parte superiore del braccio. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

Come usare Levemir InnoLet

Levemir InnoLet è una penna usa e getta preriempita che contiene insulina detemir.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nell'Istruzione per l'uso.

Si assicuri sempre di usare la corretta penna prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello di zucchero nel sangue molto alto (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere Levemir nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se

possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o uno snack ad alto contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.

- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a Levemir o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro ma che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, tuttavia generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se è affetto da retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, la retinopatia può peggiorare. Chieda al medico.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del controllo del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

► Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue se:

- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:

i sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Levemir

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta di InnoLet e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Quando non è in uso, tenga sempre il cappuccio della FlexPen sulla penna per tenerla al riparo dalla luce.

Levemir deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: Levemir InnoLet non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: Levemir InnoLet in uso o che viene portata con sé come scorta non deve essere conservata in frigorifero. È possibile portarla con sé a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levemir

- Il principio attivo è insulina detemir. Ogni ml contiene 100 unità di insulina detemir. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina detemir in 3 ml di soluzione iniettabile. 1 unità di insulina detemir corrisponde a 1 unità internazionale (UI) di insulina umana.
- Gli altri eccipienti sono glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Levemir e contenuto della confezione

Levemir si presenta come una soluzione iniettabile.

Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Ora giri il foglio per informazioni su come usare la sua InnoLet.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

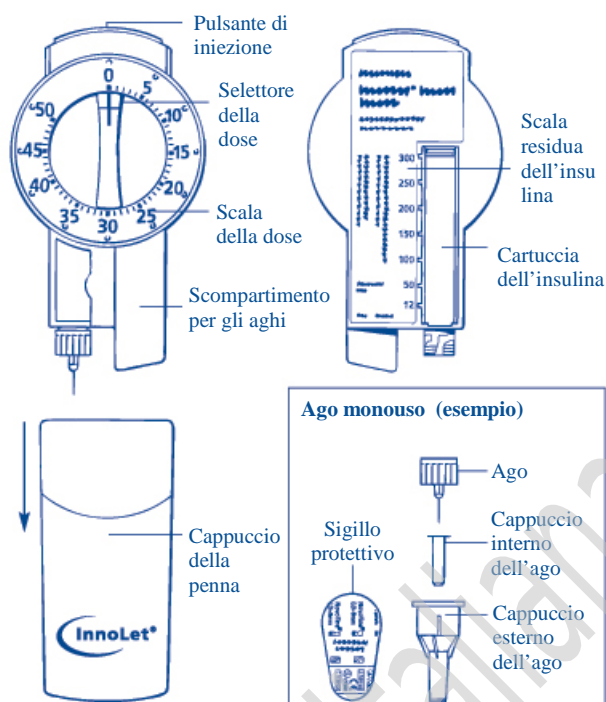
Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Istruzioni su come usare LEVEMIR soluzione iniettabile in InnoLet

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua InnoLet. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

InnoLet è una penna preriempita semplice e compatta capace di erogare da 1 a 50 unità di insulina con incrementi di 1 unità. InnoLet è stata progettata appositamente per essere impiegata con gli aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. Come misura precauzionale, porti sempre con sé un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso la sua InnoLet in uso venga persa o danneggiata.

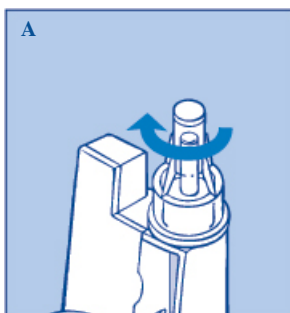


Per iniziare

Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua InnoLet per accertarsi che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Sfilare il cappuccio.

Fissaggio dell'ago

- Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.
- **Rimuova il sigillo protettivo** da un nuovo ago monouso.
- **Avviti perpendicolarmente e fermamente l'ago** su InnoLet (figura A).
- **Sfilare il cappuccio grande esterno proteggi ago ed il cappuccio interno dell'ago.** Potrebbe essere utile conservare il grande cappuccio esterno dell'ago nell'apposito scompartimento.
- Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago stesso. Può ferirsi con l'ago.



Preparazione della penna per eliminare l'aria prima di ogni iniezione

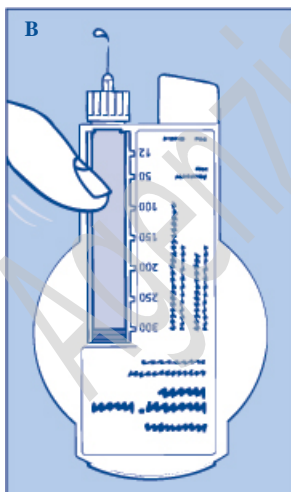
Durante l'uso normale nell'ago e nella cartuccia dell'insulina possono accumularsi piccole quantità di aria.

Per evitare di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:

- **Selezioni 2 unità** girando il selettore della dose in senso orario
- **Tenga InnoLet con l'ago rivolto verso l'alto e picchiettare delicatamente** con le dita per alcune volte **la cartuccia** dell'insulina (figura B). In questo modo le bolle d'aria si raccoglieranno nella parte alta della cartuccia.
- **Sempre tenendo l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione.** Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.
- **Si assicuri sempre che dall'estremità dell'ago fuoriesca una goccia** di insulina, prima dell'iniezione (figura B). Ciò assicura il flusso di insulina. Se ciò non avvenisse, sostituisca e l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

L'ulteriore mancata fuoriuscita di insulina indica che il dispositivo è difettoso e non deve essere usato.

- Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare la presenza di ago ostruito o danneggiato.
- Controlli sempre la sua InnoLet prima dell'iniezione. Se non controlla la sua InnoLet, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



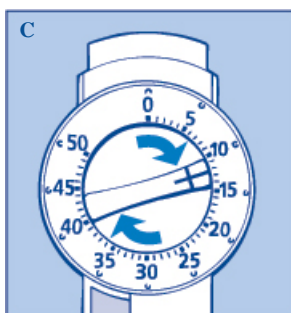
Selezione della dose

- **Verifichi sempre che il pulsante di iniezione sia premuto a fondo e che il selettore della dose sia posizionato sullo 0.**
- **Selezioni il numero di unità** che devono essere iniettate ruotando il selettore in senso orario (figura C).

- **Si sentirà uno scatto per ogni singola unità selezionata.** La dose può essere corretta ruotando il selettore in entrambe le direzioni. Si assicuri di non ruotare la manopola o correggere la dose quando l'ago è inserito nella pelle. Questo può portare a dosaggi inaccurati che possono far diventare il livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

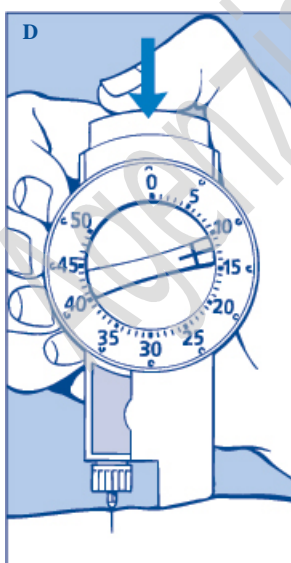
Usi sempre la scala della dose e il selettore della dose per vedere quante unità ha selezionato prima di iniettare l'insulina. Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta una dose sbagliata, il suo livello di zucchero nel sangue potrebbe essere troppo alto o troppo basso. Non usi la scala residua, mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



Iniezione dell'insulina

- **Inserisca l'ago nella cute.** Usare la tecnica di iniezione consigliata dal medico.
- **Somministri la dose di insulina spingendo a fondo il pulsante di iniezione** (figura D). Si sentiranno degli scatti man mano che il selettore torna verso lo 0.
- **Dopo l'iniezione, attenda almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago** per assicurare la completa somministrazione della dose.
- **Si accerti di non bloccare il selettore della dose durante l'iniezione** in quanto questo deve essere libero di ritornare sullo 0 quando viene spinto il pulsante di iniezione. Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.
- **Getti l'ago dopo ogni iniezione.**

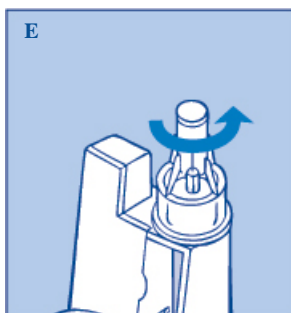


Rimozione dell'ago

- **Infili il grande cappuccio esterno di protezione e sviti l'ago** (figura E). **Elimini l'ago con la**

dovuta cautela.

- Metta il cappuccio della penna sulla sua Innolet per proteggere l'insulina dalla luce.



Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Rimuova sempre e getti l'ago dopo ogni iniezione e conservi InnoLet senza l'ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dose imprecisa.

Ulteriori importanti informazioni

Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Getti con la dovuta cautela la InnoLet usata assicurandosi di aver rimosso l'ago.

Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.

Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

Tenga sempre la penna InnoLet e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Prendersi cura della penna

InnoLet è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Essa deve essere maneggiata con cura. Se dovesse cadere, subire danni o rompersi, c'è rischio di fuoriuscita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Può pulire esternamente la sua InnoLet con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo e causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Non riempi nuovamente InnoLet.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Levemir 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita insulina detemir

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Levemir e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir
3. Come usare Levemir
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levemir
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Levemir e a che cosa serve

Levemir è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione prolungata. I medicinali insulinici moderni sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Levemir è usato per ridurre l'alto livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Levemir ha un'azione prolungata e costante di riduzione del livello di zucchero presente nel sangue entro 3-4 ore dopo l'iniezione. Levemir fornisce una copertura basale di insulina fino a 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levemir

Non usi Levemir

- ▶ Se è allergico all'insulina detemir o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, vedere paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue) vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se FlexTouch gocciola, presenta dei danni o delle spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5, Come conservare Levemir.
- ▶ Se l'insulina non appare come acqua limpida, incolore e acquosa.

Non usi Levemir, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare Levemir

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratta del tipo giusto di insulina.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Gli aghi e Levemir FlexTouch non devono essere condivisi con altri.
- ▶ Levemir FlexTouch è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il suo bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o al fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ▶ Se c'è stato un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe far variare il livello di zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala, continui a prendere l'insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e l'orario della sua iniezione. Consulti il medico se sta pianificando tali viaggi.
- ▶ Se ha livelli di albumina molto bassi deve monitorare attentamente il suo livello di zucchero nel sangue. Ne parli con il medico.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3, Come usare Levemir). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

La sicurezza e l'efficacia di Levemir nei bambini al di sotto dei 1 anno di età non è stata stabilita. Dati non disponibili.

Altri medicinali e Levemir

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione. Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più importanti medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), usati per trattare la depressione
- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE-inibitori, usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della tiroide)
- simpaticomimetici, come epinefrina (adrenalina), salbutamolo, terbutalina, usati per il trattamento dell'asma
- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il suo livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Bere alcool e assumere Levemir

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. La sua dose di insulina può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolar modo, prevenire gli episodi ipoglicemici per la salute del bambino.
- ▶ Se sta allattando, consulti il medico poiché potrebbe aver bisogno di aggiustamenti della dose di insulina.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori di una ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, questa può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Informazioni importanti su alcuni ingredienti di Levemir

Levemir contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Levemir è

essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Levemir

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e aggiusti la dose esattamente come il medico le ha riferito. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Levemir può essere usato con medicinali insulinici prandiali ad azione rapida.

Nel trattamento del diabete mellito di tipo 2, Levemir può anche essere usato in associazione con compresse per il diabete e/o medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo.

Può essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico se:

- se il medico le ha cambiato il tipo o la marca di insulina, o
- il medico le ha aggiunto un altro medicinale per il trattamento del diabete, in associazione al trattamento con Levemir.

Uso nei bambini e adolescenti

Levemir può essere usato in adolescenti e bambini a partire da 1 anno di età.

Nessuno studio clinico con Levemir è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Quanto spesso iniettare

Levemir deve essere somministrato una volta al giorno quando è usato in combinazione con compresse per il diabete e/o in combinazione con medicinali antidiabetici iniettabili, diversi da insulina. Quando Levemir è usato come parte di un regime insulinico basal-bolus, deve essere somministrato una o due volte al giorno secondo il fabbisogno. La dose di Levemir deve essere aggiustata individualmente. L'iniezione può essere effettuata in qualunque momento della giornata, ma ogni giorno alla stessa ora. Nei casi in cui sono necessarie due dosi giornaliere per ottimizzare il controllo dello zucchero nel sangue, la dose serale può essere somministrata la sera o prima di andare a letto.

Come e dove iniettare

Levemir si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non deve iniettare mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Levemir FlexTouch è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli e avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: la parte anteriore della coscia, l'addome o la parte superiore del braccio. Si consiglia di controllare lo zucchero nel sangue regolarmente.

Come usare Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch è una penna usa e getta preriempita, codificata da un colore, che contiene insulina detemir.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nell'Istruzione per l'uso.

Si assicuri sempre di usare la corretta penna prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto, (iperglicemia). Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato al medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un livello molto alto di zucchero nel sangue (iperglicemia grave) e a chetoacidosi. Vedere c) Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

a) Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool (vedere Bere alcool e assumere Levemir nel paragrafo 2).

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o uno snack ad alto contenuto in zucchero, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con il medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della quantità, degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazione allergica grave a Levemir o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato molto raro ma che può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

b) Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Vedere anche Reazione allergica grave.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, tuttavia generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se è affetto da retinopatia diabetica e il livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, la retinopatia può peggiorare. Chieda al medico.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 1000.

Neuropatia periferica (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento del livello di zucchero nel sangue può indurre a dolore dei nervi, ciò è chiamato neuropatia periferica e scompare spontaneamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

c) Effetti del diabete

► Alto livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un alto livello di zucchero nel sangue se:

- Se non ha iniettato abbastanza insulina.
- Se ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Se assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Se ha un'infezione o la febbre.
- Se mangia più del solito.
- Se fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un alto livello di zucchero nel sangue:

i sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca asciutta e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Levemir

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della FlexTouch e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Quando non è in uso, tenga sempre il cappuccio della FlexPen sulla penna per tenerla al riparo dalla luce.

Levemir deve essere protetto da un eccessivo calore e dalla luce.

Prima dell'apertura: Levemir FlexTouch non in uso deve essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C, lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o quando portato con sé come scorta: È possibile portare Levemir FlexTouch con sé e conservarla ad una temperatura inferiore a 30°C o in frigorifero (2°C - 8°C) fino a 6 settimane. Se conservata in frigorifero, tenerla lontana da elementi refrigeranti. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali non utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levemir

- Il principio attivo è insulina detemir. Ogni ml contiene 100 unità di insulina detemir. Ogni penna preriempita contiene 300 unità di insulina detemir in 3 ml di soluzione iniettabile. 1 unità di insulina detemir corrisponde a 1 unità internazionale (UI) di insulina umana.
- Gli altri eccipienti sono: glicerolo, fenolo, metacresolo, zinco acetato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Levemir e contenuto della confezione

Levemir si presenta come una soluzione iniettabile.

Confezioni da 1 (con o senza aghi), 5 (senza aghi) o una confezione multipla con 2 x 5 penne preriempite da 3 ml (senza aghi). E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Ora giri il foglio per le informazioni su come usare la sua FlexTouch.

Questo foglio è stato rivisto l'ultima volta in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

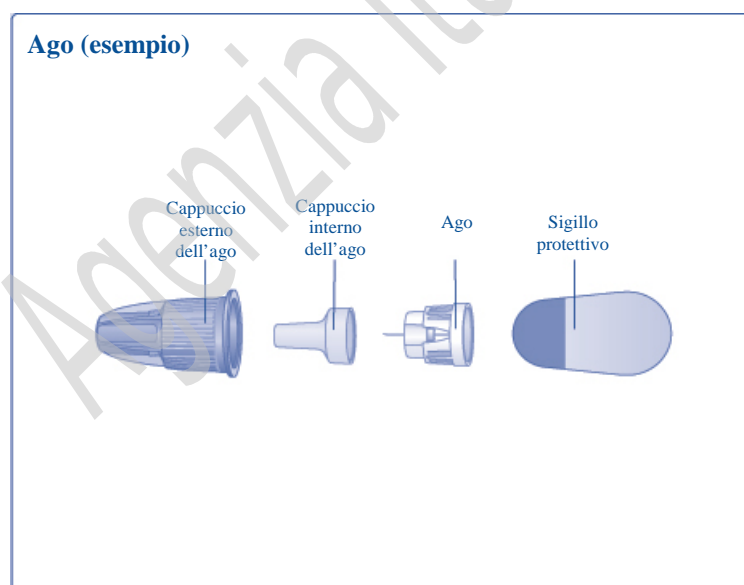
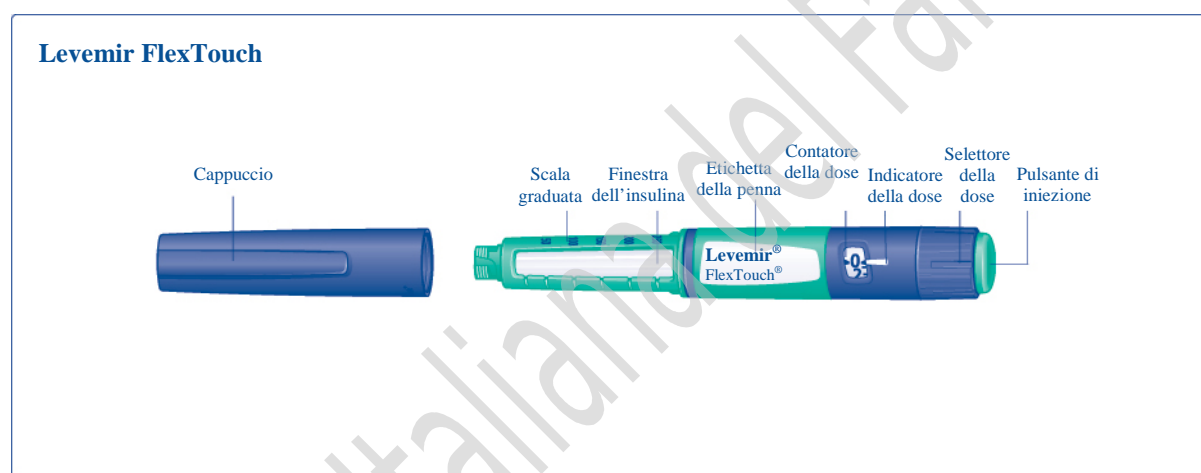
Istruzioni su come usare Levemir 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita (FlexTouch)

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua penna pre-riempita FlexTouch. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Non usi la penna senza aver ricevuto una istruzione adeguata dal medico o dall'infermiere. Inizi con il controllare la penna per **accertarsi che contenga Levemir 100 unità/ml**, quindi guardi le illustrazioni che seguono per imparare a conoscere le diverse parti della penna e l'ago.

Se è non vedente o ha gravi problemi alla vista e non è in grado di leggere il contatore della dose della penna, non usi questa penna senza aiuto. Chieda aiuto ad una persona che abbia una buona vista e sia addestrata all'uso della penna pre-riempita FlexTouch.

Levemir FlexTouch è una penna pre-riempita con insulina. Levemir FlexTouch contiene 300 unità di insulina ed è possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 80 unità con incrementi di 1 unità. Levemir FlexTouch è stata progettata per essere utilizzata con aghi monouso **NovoFine** o **NovoTwist** di lunghezza fino a 8 mm.

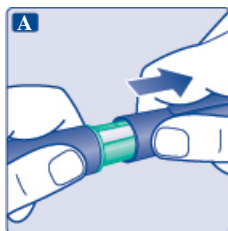


Preparazione della penna Levemir FlexTouch

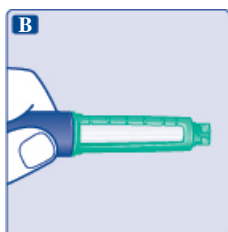
Controlli il nome e l'etichetta colorata per accertarsi che la sua Levemir FlexTouch contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se

somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

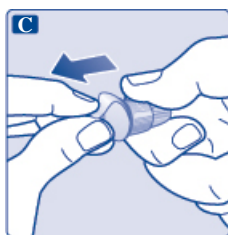
- A.** Sfilì il cappuccio della penna.



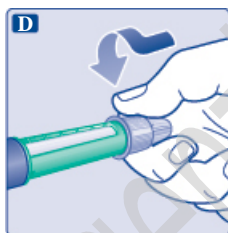
- B.** Controlli che l'insulina nella penna sia limpida e incolore.
Guardi attraverso la finestra dell'insulina. Se l'insulina appare opaca, non usi la penna.



- C.** Prenda un ago monouso nuovo e rimuova il sigillo protettivo.



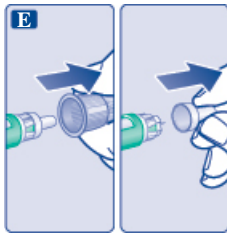
- D.** Avviti l'ago dritto sulla penna. Si assicuri che l'ago sia avvitato saldamente.



- E.** Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi.
Ne avrà bisogno dopo l'iniezione per rimuovere correttamente l'ago dalla penna.

Sfilì il cappuccio interno dell'ago e lo getti via. Se tenta di rimetterlo, potrebbe pungersi accidentalmente con l'ago.

Una goccia di insulina potrebbe comparire sulla punta dell'ago. Ciò è normale.



- ▲ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Questo riduce il rischio di contaminazione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- ▲ Non usi mai un ago curvato o danneggiato.

Controllo del flusso dell'insulina

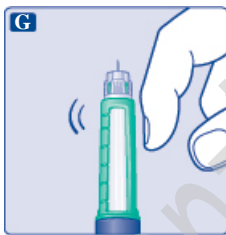
Prima di ogni iniezione, controlla sempre il flusso di insulina per esser sicuro di aver somministrato la giusta dose di insulina:

- F.** Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



- G.** Tenga la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

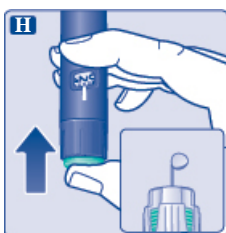
Picchietti con il dito la punta della penna per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità.



- H.** Prema il pulsante di iniezione con il pollice fino a quando il contatore della dose torna sullo zero. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore delle dose. Una goccia di insulina appare sulla punta dell'ago.

Se ciò non avviene, ripeta i punti da **F** a **H** fino a 6 volte. Se la goccia di insulina non appare dopo questi tentativi, cambi l'ago e ripeta i punti da **F** a **H** ancora una volta.

Non usi la penna se una goccia di insulina non appare ancora.



⚠ Si assicuri sempre che una goccia appaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura sempre il flusso di insulina. Se ciò non avviene, **non** inietti l'insulina, anche se il contatore della dose può muoversi. Ciò può indicare la presenza di un ago ostruito o danneggiato.

⚠ Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può non iniettare affatto l'insulina oppure può iniettarne una quantità troppo bassa. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

Usi il selettore della dose sulla sua penna Levemir FlexTouch per selezionare la dose. E' possibile selezionare fino a 80 unità per dose.

I. Selezioni la dose di cui ha bisogno. E' possibile ruotare il selettore della dose avanti e indietro. Si fermi quando il corretto numero di unità è allineato all'indicatore della dose.

Il selettore della dose emette un rumore (click) diverso se ruotato in avanti, indietro o se supera il numero di unità residue.

Quando la penna contiene meno di 80 unità, il contatore della dose visualizza il numero di unità residue.



⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il contatore della dose e l'indicatore della dose per vedere quante unità sono state selezionate.

Non conti gli scatti della penna per selezionare la dose. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Non usi la scala graduata dell'insulina, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

ⓘ Quanta insulina è rimasta?

La scala graduata dell'insulina mostra **approssimativamente** quanta insulina è rimasta nella penna.



Per vedere precisamente quanta insulina è rimasta nella penna usi il contatore della dose: Ruoti il selettore della dose fino a quando il **contatore della dose non si ferma**. Se mostra 80, nella penna sono rimaste **almeno 80 unità**.

Se mostra **meno di 80** il numero mostrato è il numero di unità rimaste nella penna.

Ruoti il selettore della dose indietro fino a quando il contatore della dose non mostra 0.

Se le occorre un numero di dosi di insulina maggiore di quelle rimaste nella penna, può suddividere la dose in due penne.



⚠ Faccia molta attenzione a calcolare il numero corretto se suddivide la dose.

Se non è sicuro, inietti la dose completa utilizzando una penna nuova. Se suddivide la dose in modo errato, inietterà una dose troppo bassa o troppo alta di insulina, ciò può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Iniettare la dose

Usi la tecnica corretta di iniezione per assicurarsi di somministrare la dose intera.

- J.** Inserisca l'ago nella cute come le ha mostrato il medico o l'infermiere. Si assicuri di vedere il contatore della dose. Non tocchi il contatore della dose con le dita, altrimenti l'iniezione potrebbe bloccarsi.

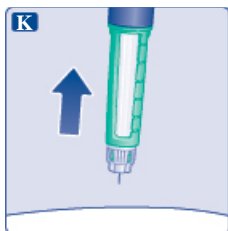
Spinga il pulsante di iniezione fino a che il contatore della dose non raggiunga lo 0. Lo 0 deve allinearsi con l'indicatore della dose e può sentire o percepire un click.

- i** Dopo che il contatore della dose è tornato sullo 0, lasci l'ago sotto la cute **per almeno 6 secondi** per assicurarsi di aver iniettato l'intera dose.



K. Rimuova l'ago dalla cute.

Dopo ciò, potrebbe vedere una goccia di insulina sulla punta dell'ago. Ciò è normale e non ha alcuno effetto sulla dose somministrata.

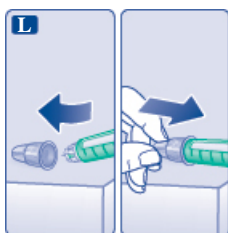


i **Getti sempre l'ago dopo ogni iniezione.** Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggi errati. Se l'ago è bloccato, **non** potrà iniettarsi l'insulina.

L. Porti la punta dell'ago nel cappuccio esterno dell'ago appoggiato su una superficie piana. Non tocchi l'ago o il cappuccio.

Quando l'ago è coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l'ago. Getti l'ago con attenzione e rimetta il cappuccio dopo ogni uso.

Quando la penna è vuota, la getti senza l'ago attaccato come da istruzioni del medico, dell'infermiere, del farmacista o dell'autorità sanitaria locale.



▲ **Guardi sempre il contatore della dose per sapere quante unità sta iniettando.** Il contatore della dose mostra il numero esatto di unità. Non conti gli scatti della penna. Tenga premuto il pulsante di iniezione fino a quando il contatore della dose ritorna sullo 0 dopo l'iniezione. Se il contatore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

▲ Non cerchi mai di rimettere il cappuccio interno dell'ago. Può pungersi con l'ago.

▲ **Rimuova sempre l'ago dalla penna dopo ogni iniezione** e conservi la penna senza l'ago attaccato. Questo riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Manutenzione della penna

Tratti la penna con cura. Un uso incorretto o improprio può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

- **Non lasci la penna in auto** o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- **Non esponga la penna a polvere, sporco o liquidi.**
- **Non lavi, immerga o lubrifichi la penna.** Se necessario, la pulisca con un detergente neutro su un panno inumidito.

- **Non faccia cadere o urtare la penna** contro superfici dure. Se la fa cadere o se sospetta un problema, avviti sempre un nuovo ago e controlli il flusso di insulina prima dell'iniezione.
- **Non cerchi di riempire nuovamente la penna.** Quando è vuota, deve essere gettata..
- **Non cerchi di riparare o smontare la penna.**



Informazioni importanti

- **Porti sempre con sé la penna.**
- **Porti sempre con sé una penna in più e degli aghi nuovi** in caso dovesse perdere o danneggiare la penna o gli aghi.
- Tenga sempre la penna e gli aghi **fuori dalla vista e dalla portata degli altri**, specialmente di bambini.
- Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- **Non condivida mai** la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Chi si prende cura di lei deve **prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati** per ridurre il rischio di lesione da aghi e infezioni crociate.