

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Levemir FlexPen 100 UA/ml soluție injectabilă în stilou injector (pen) preumplut Insulină detemir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Levemir FlexPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir FlexPen
3. Cum să utilizați Levemir FlexPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Levemir FlexPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Levemir FlexPen și pentru ce se utilizează

Levemir FlexPen este o insulină modernă (analog de insulină) cu acțiune de lungă durată. Insulinele moderne sunt forme îmbunătățite ale insulinei umane.

Levemir FlexPen este utilizat pentru reducerea concentrației zahărului din sânge la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste, care au diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge.

Levemir FlexPen poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor.

În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir FlexPen poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina.

Levemir prezintă o acțiune îndelungată și stabilă de reducere a concentrației de zahăr din sânge, începând cu 3-4 ore de la injectare. Levemir asigură până la 24 de ore de acțiune insulinică bazală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Levemir FlexPen

Nu utilizați Levemir FlexPen

- ▶ **Dacă sunteți alergic** la insulina detemir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, (vezi pct. 6 *Conținutul ambalajului și alte informații*).
- ▶ **Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge)**, vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ **În pompele de insulină.**
- ▶ **În cazul în care FlexPen este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit.**

- ▶ **Dacă nu a fost păstrat corespunzător** sau a fost congelat, (vezi pct. 5 *Cum se păstrează Levemir FlexPen*).
- ▶ **Dacă insulina nu este limpede, incoloră și apoasă.**

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, atunci nu utilizați Levemir. Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Levemir FlexPen

- ▶ **Verificați eticheta pentru a vă asigura** că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ **Utilizați întotdeauna un ac nou** la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ **Acele și Levemir FlexPen nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.**
- ▶ **Levemir FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele.** Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului dumneavoastră:

- ▶ **Dacă aveți probleme** cu rinichii sau ficatul, glandele suprarenale, hipofiza sau tiroida.
- ▶ **Dacă ați făcut un efort fizic** mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența concentrația zahărului din sânge.
- ▶ **Dacă sunteți bolnav**, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ **Dacă călătoriți în străinătate** în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor.
- ▶ Dacă aveți o concentrație foarte scăzută de albumine în sânge trebuie să monitorizați cu atenție concentrația de zahăr din sânge. Discutați despre aceasta cu medicul dumneavoastră.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, *Cum să utilizați Levemir*). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Copii și adolescenți

Levemir poate fi utilizat de adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Siguranța și eficacitatea Levemir la copii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Levemir FlexPen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația zahărului din sânge și aceasta înseamnă că doza necesară de insulină se va modifica. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice.
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei).

- Beta-blocante (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale).
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni cardiace sau a hipertensiunii arteriale).
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei).
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul).
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor).

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii).
- Tiazide (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al retenției excesive de lichide).
- Glucocorticoizi (cum este cortizonul, utilizat în tratamentul inflamației).
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide).
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina (adrenalină) sau salbutamol, terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic).
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea scheletală și somatică, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism).
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de regulă la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă nivelurile zahărului din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului din sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2)

Unii pacienți, care suferă de mult timp de diabet tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Informați medicul cât mai curând posibil dacă se manifestă vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată în respirație sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă ați utilizat vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Levemir FlexPen împreună cu alcool etilic

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece nivelul zahărului în sângele dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesară modificarea dozei dumneavoastră de insulină în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului, în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante, de asemenea, pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

- ▶ Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de insulină.

Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau cu farmacistul înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

► Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- Dacă aveți hipoglicemii frecvente
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului din sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Informații importante privind unele componente din Levemir FlexPen

Levemir conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic Levemir „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Levemir FlexPen

Doze și când să folosiți insulina

Utilizați întotdeauna insulina dumneavoastră și modificați dozele exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Levemir poate fi utilizat cu insuline cu acțiune rapidă, administrate în timpul meselor.

În tratamentul diabetului zaharat de tip 2, Levemir poate fi de asemenea folosit în asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau cu medicamente antidiabetice injectabile, altele decât insulina.

Schimbați insulina numai dacă așa v a spus medicul dumneavoastră.

Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medicul dumneavoastră dacă:

- medicul dumneavoastră v-a transferat de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă de insulină sau
- medicul dumneavoastră a adăugat alt medicament pentru tratamentul diabetului, suplimentar tratamentului dumneavoastră cu Levemir FlexPen.

Utilizarea la copii și adolescenți

Levemir FlexPen poate fi utilizat la adolescenți și copii cu vârsta de 1 an și peste.

Nu există experiență privind utilizarea Levemir FlexPen la copiii cu vârsta sub 1 an.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cât de des se administrează injecția

În asociere cu medicamente antidiabetice sub formă de comprimate și/sau în asociere cu medicamente antidiabetice injectabile altele decât insulina, Levemir se recomandă a fi administrat o dată pe zi. Când se utilizează ca parte a unei terapii insulinice de tip bazal-bolus, Levemir FlexPen trebuie administrat o dată sau de două ori pe zi, în concordanță cu necesitățile pacientului. Dozele Levemir FlexPen trebuie ajustate individual. Injecția poate fi administrată oricând în timpul zilei, dar la aceeași oră în fiecare zi. La pacienții care necesită două doze zilnice pentru optimizarea controlului concentrației zahărului din sânge, doza de seară poate fi administrată seara sau înainte de culcare.

Cum și unde se administrează injecția

Levemir FlexPen se utilizează pentru injecție sub piele (subcutanat). Nu injectați niciodată Levemir FlexPen direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Levemir FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Schimbați de fiecare dată locul injectării la nivelul regiunii de piele pe care o folosiți. Astfel puteți reduce riscul formării nodulilor sau al adânciturilor din piele (vezi pct. 4. *Reacții adverse posibile*). Cele mai indicate locuri pentru a vă injecta insulina sunt: fața anterioară a coapselor, a peretelui abdominal (abdomen) sau regiunea superioară a brațului. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum se injectează Levemir FlexPen

Levemir FlexPen este un stilou injector preumplut, de unică folosință, prevăzut cu un cod de culori, care conține insulină detemir.

Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare.

Asigurați-vă întotdeauna că folosiți stiloul injector corect înainte de a vă administra insulina.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult (hipoglicemie). Vezi a) Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulina

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte crescută a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi c) Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

a) Rezumatul reacțiilor adverse grave și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic (vezi la pct. 2 Levemir FlexPen împreună cu alcool etilic)

Semne de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu hormonul glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o concentrație mică de zahăr în sânge:

- ▶ Dacă prezentați o concentrație mică de zahăr în sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, dacă este posibil, apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele concentrației mici de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge s-a stabilizat, continuați tratamentul obișnuit cu insulină.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie și v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă unui medic. Doza sau momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacția alergică gravă la Levemir FlexPen sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumite reacții alergice sistemice) este o reacție adversă foarte rară care poate pune viața în pericol. Poate afecta până la 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală:

- Dacă apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Dacă brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea bătăilor inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injectiei la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

b) Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: Reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime) pot apărea la locul de injectare. De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Umflarea încheieturilor: la începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Retinopatia diabetică (afecțiune oculară asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii). Dacă suferiți de retinopatie diabetică și concentrația zahărului din sânge se îmbunătățește foarte rapid, retinopatia se poate agrava. Întrebați medicul despre aceasta.

Reacții adverse rare

Pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Neuropatia dureroasă (durere datorată distrugerii nervului). Dacă se îmbunătățește foarte rapid concentrația zahărului din sânge, poate să apară durerea de cauză neurologică. Aceasta este numită neuropatie dureroasă acută și de obicei este trecătoare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

c) Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați uitat să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației crescute a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețală sau oboseală; piele înroșită, uscată; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

► Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.

► Acestea pot fi semne ale unei stări critice numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, aceasta poate duce la comă diabetică și în cele din urmă, la deces.

5. Cum se păstrează Levemir FlexPen

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta dispozitivului FlexPen și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați întotdeauna FlexPen acoperit cu capacul atunci când nu-l folosiți, pentru a-l proteja de lumină.

Levemir trebuie protejat de căldură excesivă și de lumină.

Înainte de deschidere: Levemir FlexPen care nu este utilizat se păstrează la frigider la temperaturi de la 2°C la 8°C, departe de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este păstrat ca rezervă: Puteți lua cu dumneavoastră Levemir FlexPen-ul dumneavoastră și îl puteți păstra la temperaturi sub 30°C sau la frigider (2°C la 8°C) o perioadă de până la 6 săptămâni. Dacă este păstrat la frigider, puneți-l departe de elementul de răcire. A nu se congela.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Levemir FlexPen

- **Substanța activă** este: insulina detemir. Fiecare ml conține insulină detemir 100 UA . Fiecare stilou injector (pen) preumplut conține insulină detemir 300 UA în 3 ml soluție injectabilă. 1 UA insulină detemir corespunde la 1 UI insulină umană.
- **Celelalte componente** sunt: glicerol, fenol, metacrezol, acetat de zinc, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Levemir FlexPen și conținutul ambalajului

Levemir FlexPen se prezintă sub forma unei soluții injectabile limpede și incolor.

Mărimi de ambalaj: 5 stilouri injectoare (pen-uri) preumplute a câte 3 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca

Fabricanții

Novo Nordisk A/S , Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca

Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans F-28000 Chartres, Franța.

Acest prospect a fost aprobat în 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Acum întoarceți pagina pentru informațiile privind utilizarea dispozitivului FlexPen.

~~Levemir, FlexPen, NovoFine și NovoTwist sunt mărci comerciale deținute de Novo Nordisk A/S, Danemarea.~~

~~© 2021~~

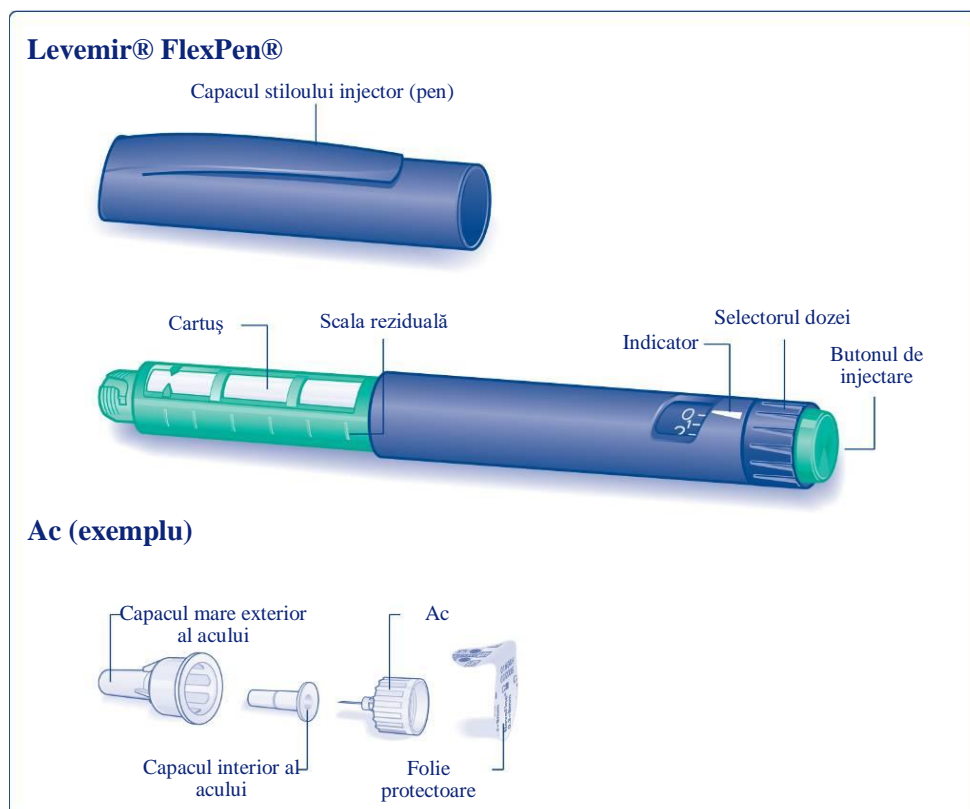
~~Novo Nordisk A/S~~

Instrucțiuni de utilizare LEVEMIR soluție injectabilă într-un FlexPen

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza FlexPen-ul dumneavoastră.

Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile de utilizare, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

FlexPen-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut de insulină cu selector de doză. Puteți selecta doze de la 1 la 60 unități, în trepte de câte o unitate. FlexPen este recomandat spre a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime. Ca măsură de precauție, trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră un dispozitiv de rezervă, pentru administrarea insulinei, pentru cazul în care FlexPen-ul pe care îl utilizați este pierdut sau defect.



Îngrijirea stiloului injector

FlexPen-ul dumneavoastră trebuie manipulat cu grijă.

Dacă este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Acest lucru poate cauza administrarea unor doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța exteriorul FlexPen-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medicinal. Nu îl udați, spălați sau ungeți, deoarece stiloul injector se poate deteriora.

Nu reumpleți FlexPen-ul dumneavoastră.

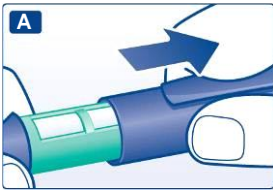
Pregătirea Levemir FlexPen-ului dumneavoastră

Verificați denumirea și culoarea etichetei stiloului dumneavoastră injector pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important dacă utilizați

mai mult de un tip de insulină. Dacă alegeți tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate fi prea mare sau prea mică.

A

Scoateți capacul stiloului injector (pen-ului) preumplut.



B

Înlăturați folia protectoare din hârtie de pe acul nou de unică folosință.

Înșurubați acul drept și strâns în FlexPen -ul dumneavoastră.



C

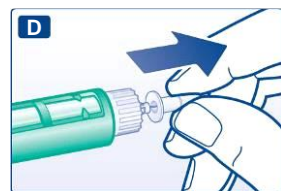
Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l pentru mai târziu.



D

Scoateți capacul interior al acului și îndepărtați-l.

Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior. Vă puteți înțepa cu acul.



- ⚠ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.
- ⚠ Fiți atenți să nu îndoiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.

Verificarea curgerii insulinei

Înainte de fiecare injecție, în timpul utilizării, în cartuș se pot aduna mici cantități de aer. Pentru a evita injecția aerului și a asigura administrarea unei doze corecte:

E

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta 2 UA.



F

Țineți FlexPen cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul, de câteva ori, pentru a fi siguri că orice bulă de aer se va colecta în partea superioară a cartușului.



G

Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injecție până la capăt. Selectorul dozei revine în poziția 0.

La vârful acului trebuie să apară o picătură de insulină. Dacă nu, schimbați acul și repetați procedura, dar nu mai mult de 6 ori.

Dacă, totuși, picătura de insulină nu apare, dispozitivul este defect și trebuie folosit un dispozitiv nou.



⚠ Asigurați-vă întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului înainte de a injecta. Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta

deloc insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Acest lucru poate indica un ac înfundat sau deteriorat.

- ⚠ Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta. Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Acest lucru va duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

Selectarea dozei

Verificați dacă selectorul dozei se află în poziția 0.

H

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta numărul de UA pe care doriți să-l injectați.

Doza poate fi corectată fie în plus, fie în minus, prin răsucirea selectorului dozei în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului. Când răsuciți selectorul dozei, fiți atenți să nu apăsați butonul de injectare, deoarece insulina va ieși din dispozitiv.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de UA de insulină rămasă în rezervor.



- ⚠ Utilizați întotdeauna selectorul de doză și indicatorul pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.
- ⚠ Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr poate să crească sau să scadă prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta arată cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

Injecția insulinei

Introduceți acul în piele. Folosiți tehnica de injecție recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

I

Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt până când poziția 0 ajunge în dreptul indicatorului. Fiți atenți să apăsați butonul de injectare numai atunci când injectați insulină.

Răsucirea selectorului dozei nu va avea ca rezultat injecția insulinei.



J

Țineți butonul de injectare apăsat complet și lăsați acul să rămână sub piele cel puțin 6 secunde. Aceasta va asigura o administrare integrală a dozei.

Retrageți acul din piele, apoi eliberați butonul de injectare.

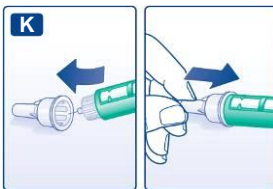
Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu se va administra integral doza ceea ce poate duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



K

Introduceți vârful acului în capacul mare exterior al acului fără să îl atingeți. Când acul este acoperit, împingeți complet cu atenție capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul.

Aruncați acul în condiții de siguranță și acoperiți Flex Pen-ul cu capacul.



- ⚠ După fiecare injecție detașați întotdeauna acul și păstrați FlexPen-ul dumneavoastră fără a avea acul atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

Informații suplimentare importante

- ⚠ Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și al infecției încrucișate.
- ⚠ Îndepărtați cu atenție FlexPen-ul folosit, fără a avea acul atașat.
- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Acest lucru ar putea duce la infecție încrucișată.
- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.
- ⚠ Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.