

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Levemir®

100 E/ml Injektionslösung in einem Fertipgen
Insulin detemir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Levemir® und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Levemir® beachten?**
- 3. Wie ist Levemir® anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Levemir® aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

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

Levemir® ist ein modernes Insulin (Insulin-Analogon) mit langer Wirkdauer (bis zu 24 Stunden). Moderne Insulinprodukte sind verbesserte Varianten von Humaninsulinen.

Levemir® wird angewendet, um **hohe Blutzuckerspiegel** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu **senken**. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Levemir® kann in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes oder als Zusatzmedikation zu Liraglutid (Victoza®), das zur Behandlung von Typ 2 Diabetes bei Erwachsenen eingesetzt wird, angewendet werden. Levemir® kann ebenfalls zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet werden.

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

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

Wenden Sie Levemir® nicht an,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Insulin detemir oder einen der sonstigen Bestandteile in Levemir® sind (siehe Abschnitt 6 *Weitere Informationen*).
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren (siehe *Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4).
- in Insulinpumpen.
- wenn der FlexPen® fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn es nicht korrekt aufbewahrt worden ist oder eingefroren war (siehe Abschnitt 5 *Wie ist Levemir® aufzubewahren?*).
- wenn das Insulin nicht wasserklar und farblos aussieht.

8-9678-81-001-8



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

Vor der Anwendung von Levemir®

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Injektionsnadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Levemir® FlexPen® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Levemir® ist erforderlich

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Dazu gehören:

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

Bei Anwendung von Levemir® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker, wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf die Wirkung von Blutzucker in Ihrem Körper und können Ihre Insulindosis beeinflussen. Nachfolgend sind die wichtigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

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

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

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

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

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

Betarezeptorenblocker (zur Behandlung von hohem Blutdruck) können die ersten Warnsymptome eines niedrigen Blutzuckers abschwächen oder vollständig unterdrücken.

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

Falls Sie irgendetwas dieser Arzneimittel, die hier aufgelistet sind, eingenommen haben, **informieren Sie Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker.**

Alkohol und die Anwendung von Levemir®

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

Schwangerschaft und Stillzeit

► Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen: Holen Sie den Rat Ihres Arztes ein. Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Diabetes und die Vorbeugung von Hypoglykämien sind für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

► Wenn Sie stillen, holen Sie den Rat Ihres Arztes ein, da Ihre Insulindosis eventuell angepasst werden muss.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

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

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Levemir®

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

3. Wie ist Levemir® anzuwenden?

Dosis und wann Ihr Insulin anzuwenden ist

Wenden Sie Ihr Insulin immer an, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat und befolgen Sie den Rat Ihres Arztes genau. Levemir® kann in Kombination mit Tabletten gegen Diabetes oder als Zusatzmedikation zu Liraglutid (Victoza®), das zur Behandlung von Typ 2 Diabetes bei Erwachsenen eingesetzt wird, angewendet werden. Levemir® kann ebenfalls zusammen mit mahlzeitenbezogenen, schnell wirkenden Insulinprodukten angewendet werden.

Falls Ihr Arzt einen Wechsel von einer Insulinart oder -marke zu einer anderen veranlasst hat, muss möglicherweise die Dosis durch Ihren Arzt angepasst werden. Stellen Sie Ihr Insulin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt um.

Anwendung bei Kindern

Levemir® kann bei Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 2 Jahren angewendet werden. Es liegen keine Erfahrungen zur Verwendung von Levemir® bei Kindern unter 2 Jahren vor.

Anwendung bei speziellen Patientengruppen

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

Wie oft zu injizieren ist

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

Wie und wo zu injizieren ist

Levemir® wird **unter die Haut injiziert** (subkutan). Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär). Wechseln Sie bei jeder Injektion immer die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen unter der Haut zu entwickeln, verringern (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Die besten Stellen für eine Injektion sind: Die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten immer regelmäßige Ihren Blutzucker messen.

Wie Levemir® FlexPen® zu benutzen ist

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

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

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

Wenn Sie mehr Insulin injizieren, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin injizieren, wird Ihr Blutzuckerspiegel zu niedrig, dies wird Hypoglykämie genannt. Siehe *Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen, dies wird Hyperglykämie genannt. Siehe *Andere Auswirkungen von Diabetes* in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Therapie mit Ihrem Insulin beenden

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Levemir® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

Mehr als einen von 10 Behandelten betreffend.
Niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie). Details siehe unter *Andere Auswirkungen von Diabetes*.

Häufig auftretende Nebenwirkungen

Weniger als einen von 10 Behandelten betreffend.
Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Rötung, Nesselsucht, Entzündungen, Blutergüsse, Schwellung und Juckreiz): Diese klinischen normalerweise nach einigen Wochen Ihrer Insulinanwendung ab. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls diese Symptome nicht abklingen. Wenn Sie diese Reaktionen erheblich beeinträchtigen oder wenn die Reaktionen andauern, könnte es sein, dass Sie die Behandlung mit Levemir® beenden und statt dessen ein anderes Insulin anwenden müssen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Weniger als einen von 100 Behandelten betreffend.

Symptome einer Allergie: Es können Quaddeln und Hautausschläge auftreten.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe:

- wenn die oben genannten Anzeichen einer Allergie auftreten, oder
- wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen und Sie Schweißausbrüche, Übelkeit (Erbrechen), Atembeschwerden, Herzrasen oder Schwindel haben.
- Falls Sie irgendetwas dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein.

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

Veränderungen an der Injektionsstelle (Lipodystrophie): Das Unterhautfettgewebe an der Injektionsstelle kann schrumpfen (Lipatrophie) oder zunehmen (Lipohypertrophie). Ein Wechseln der Injektionsstelle bei jeder Injektion kann das Risiko, solche Hautveränderungen zu entwickeln, verringern. Falls Sie Vertiefungen oder Verdickungen Ihrer Haut an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt oder Diabetesberater darüber. Diese Reaktionen können sich verschlimmern oder die Aufnahme Ihres Insulins beeinflussen, wenn Sie in eine solche Stelle injizieren.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wasseransammlung um Ihre Knöchel und andere Gelenke Schwellungen verursachen. Normalerweise klingen diese bald ab.

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

Selten auftretende Nebenwirkungen

Weniger als einen von 1.000 Behandelten betreffend.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschädigung): Falls Ihr Blutzuckerspiegel sich sehr schnell verbessert, können Sie Nervenschmerzen bekommen, dies wird akute schmerzhafte Neuropathie genannt und ist normalerweise vorübergehend.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen

Weniger als einen von 10.000 Behandelten betreffend.

Schwere allergische Reaktion auf Levemir® oder einen seiner Bestandteile (eine so genannte systemische allergische Reaktion). Beachten Sie auch die Warnung unter Abschnitt 2 *Was müssen Sie vor der Anwendung von Levemir® beachten?*

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Diabetesberater oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Andere Auswirkungen von Diabetes

► Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie)

Niedriger Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- zuviel Insulin injizieren.

- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken (siehe unter *Alkohol und die Anwendung von Levemir®* Abschnitt 2).

Warnzeichen einer Unterzuckerung:

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

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher immer Traubenzucker, Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft bei sich haben.

Wenn die Symptome der Unterzuckerung verschwunden sind oder sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

- Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und welche Folgen damit verbunden sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie Sie im Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben aufgrund des Risikos, daran zu erstickern.

Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucaagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen. Wenn Sie nicht auf die Glucosebehandlung ansprechen, müssen Sie in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden.

- Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann das zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen.
- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, falls Sie eine Glucagoninjektion benötigten oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie einen Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

► Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

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

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

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

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

- Falls Sie eines der genannten Symptome haben: Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, untersuchen Sie wenn möglich Ihren Urin auf Ketone und suchen Sie dann sofort einen Arzt auf.
- Diese Symptome können Anzeichen eines sehr ersten Zustandes sein, den man diabetische Ketoazidose (Zunahme von Säure im Blut, da der Körper Fett anstatt Zucker abbaut) nennt. Wenn er nicht behandelt wird, kann dieser Zustand zu diabetischem Koma oder schließlich zum Tod führen.

5. Wie ist Levemir® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton des FlexPen® unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. **Vor dem Öffnen:** Nicht in Gebrauch befindliches Levemir® FlexPen® ist im Kühlschrank bei 2°C – 8°C aufzubewahren, aber nicht in der Nähe des Kühlelements. Nicht einfrieren. **In Gebrauch befindliches Levemir® FlexPen® und solches, das als Ersatz mitgeführt wird:** In Gebrauch befindliches Levemir® FlexPen® und solches, das als Ersatz mitgeführt wird, ist nicht im Kühlschrank aufzubewahren. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (unter 30°C) bis zu 6 Wochen lang aufbewahren. Lassen Sie zum Schutz vor Licht die Kappe immer aufgesetzt, wenn der FlexPen® nicht in Gebrauch ist. Levemir® muss vor übermäßiger Hitze und Licht geschützt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Levemir® enthält

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

Wie Levemir® aussieht und Inhalt der Packung

Levemir® wird als klare, farblose, wässrige Lösung geliefert. Packungsgrößen mit 1 (mit oder ohne Injektionsnadeln), 5 (ohne Injektionsnadeln) und 10 (ohne Injektionsnadeln) Fertipgens zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:
– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, VG, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
– Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d’Orléans, F-28002 Chartres, Frankreich.

Auf der Rückseite finden Sie Informationen zur Bedienung Ihres FlexPen®.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2012

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

Levemir®, FlexPen®, Victoza®, NovoFine® und NovoTwist® sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2012
Novo Nordisk A/S

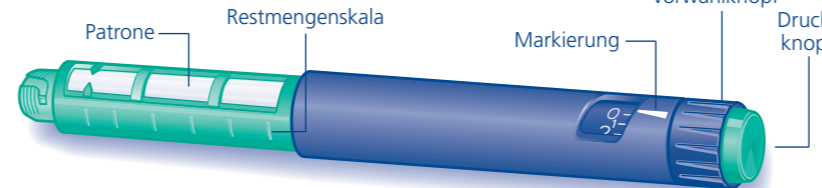
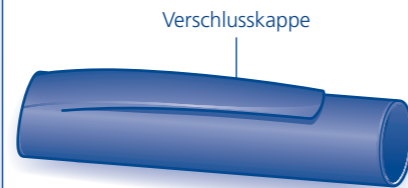


LEVEMIR® Injektionslösung in einem Fertigpen. FlexPen®. BEDIENUNGSANLEITUNG

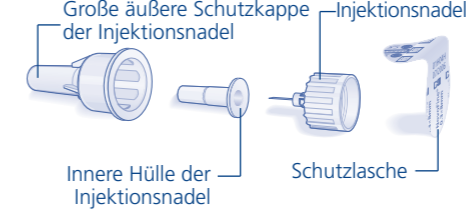
Bitte lesen Sie die folgende Bedienungsanleitung vor der Benutzung Ihres Levemir® FlexPen® sorgfältig durch.

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

Ihr Levemir® FlexPen®



Injektionsnadel (Beispiel)



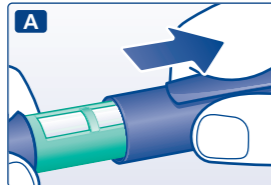
Pflege

- Ihr FlexPen® ist für eine sehr genaue und sichere Funktionsweise entwickelt worden. Er muss mit der entsprechenden Sorgfalt behandelt werden. Wird er fallen gelassen oder zerdrückt, besteht die Gefahr einer Beschädigung und des Austretens von Insulin.
- Äußerlich kann Ihr FlexPen® durch Abwischen mit einem medizinischen Tupfer gereinigt werden. Sie dürfen ihn nicht abspülen, in Flüssigkeit einweichen oder mit einem Schmiermittel behandeln. Dadurch könnte der Fertigpen beschädigt werden.
- Ihr FlexPen® darf nicht wieder aufgefüllt werden.

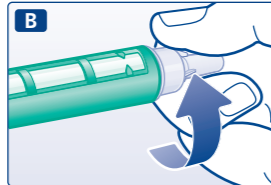
Vorbereitung des Levemir® FlexPen®

Überprüfen Sie anhand des Etiketts, ob Ihr FlexPen® den richtigen Insulintyp enthält.

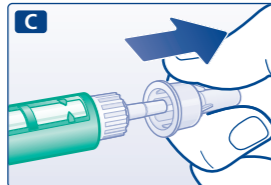
A Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.



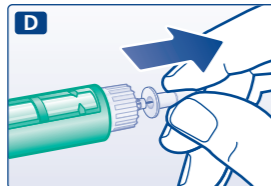
B Nehmen Sie eine neue Injektionsnadel und entfernen Sie die Schutzlasche. Schrauben Sie die Injektionsnadel gerade und fest auf Ihren FlexPen®.



C Ziehen Sie die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel ab und heben Sie diese für später auf.



D Ziehen Sie die innere Hülle der Injektionsnadel ab und entsorgen Sie diese.



- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Injektionsnadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Behandeln Sie die Injektionsnadel mit großer Vorsicht, um diese nicht vor der Verwendung zu verbiegen oder zu beschädigen.
- Um das Risiko unbeabsichtigter Nadelstiche zu reduzieren, setzen Sie niemals die innere Hülle wieder auf die Injektionsnadel auf, nachdem Sie sie einmal abgenommen haben.

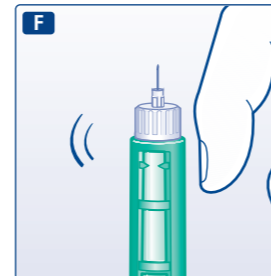
Überprüfen des Insulinflusses

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

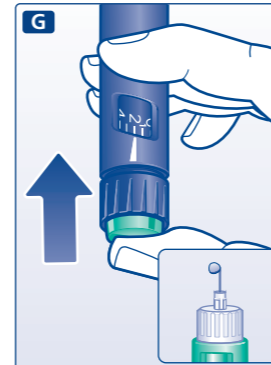
E Stellen Sie mit dem Dosisvorwahlknopf 2 Einheiten ein.



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



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



Einstellen der Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosisvorwahlknopf auf 0 steht.

H Stellen Sie die Zahl der Einheiten ein, die Sie injizieren müssen. Die **Dosis kann** sowohl nach oben als auch nach unten **korrigiert werden**, indem Sie den Dosisvorwahlknopf in die entsprechende Richtung drehen, bis die korrekte Dosis gegenüber der Markierung der Anzeige steht. Wenn Sie zurückdrehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt. Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist, als die Zahl der in der Patrone verbliebenen Einheiten.



Verwenden Sie nicht die Restmengenskala zum Abmessen Ihrer Insulindosis.

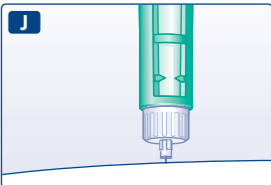
Injizieren des Insulins

Stechen Sie die Injektionsnadel in Ihre Haut. Führen Sie die Injektionstechnik aus, die Ihnen Ihr Arzt oder Diabetesberater gezeigt hat.

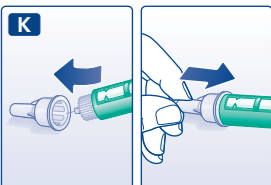
I Führen Sie die Injektion durch, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis 0 in der Anzeige erscheint. Achten Sie darauf, nur während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken. Durch das Drehen des Dosisvorwahlknopfes wird kein Insulin injiziert.



J Halten Sie **den Druckknopf nach der Injektion ganz gedrückt** und belassen Sie die Injektionsnadel **mindestens 6 Sekunden** lang unter der Haut. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde. Ziehen Sie die Injektionsnadel aus der Haut heraus und lassen Sie dann den Druck auf den Druckknopf nach.



K Führen Sie die Injektionsnadel in die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel ein, ohne die große äußere Schutzkappe zu berühren. Ist die Injektionsnadel bedeckt, drücken Sie die große äußere Schutzkappe der Injektionsnadel vorsichtig fest und schrauben dann die Injektionsnadel ab. Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.



- Schrauben Sie die Injektionsnadel immer nach jeder Injektion ab und bewahren Sie Ihren FlexPen® ohne aufgeschraubte Injektionsnadel auf. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsungenauigkeiten führen.
- Betreuende Personen sollten äußerst vorsichtig im Umgang mit benutzten Injektionsnadeln sein, um unbeabsichtigte Stiche zu vermeiden.
- Entsorgen Sie den verbrauchten FlexPen® sorgfältig ohne die aufgeschraubte Injektionsnadel.
- Nadeln und Levemir® FlexPen® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.