



Levemir®

100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Insulin detemir

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir®**
3. **Sådan skal du bruge Levemir®**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

1. Virkning og anvendelse

Levemir® er et moderne insulin (insulinanalog) med en langtidsvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Levemir® anvendes til at **sænke det høje blodsukkerniveau** hos voksne, unge og børn, der er fyldt 1 år med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kunne kontrollere blodsukkerniveauet.

Levemir® kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider. Ved behandling af type 2-diabetes mellitus kan Levemir® også anvendes i kombination med tabletter mod diabetes og/eller sammen med andre injicerbare lægemidler mod diabetes, end insulin.

Levemir® har en lang og stabil virkning på sænkningen af blodsukkeret med virkning 3 til 4 timer efter injektion. Levemir® dækker det basale insulin-behov op til 24 timer efter injektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Levemir®

Brug ikke Levemir®

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for insulin detemir eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel, se punkt 6, *Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger*.
- Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se a) *Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger* under punkt 4.
- I insulin infusionspumper.
- Hvis cylinderampullen eller insulin-dispenseringssystemet indeholdende cylinderampullen tabs, beskadiges eller knuses.
- Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller har været frosset, se punkt 5, *Opbevaring*.
- Hvis insulinet ikke fremstår vandklart, farveløst og vandigt.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, **må du ikke bruge Levemir®**. Tal med din læge, sygeplejerske eller spørg på apoteket for at få råd.

Før du bruger Levemir®

- Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummistemplet i bunden af cylinderampullen. Brug den ikke, hvis den er beskadiget, eller hvis

gummistemplet er blevet trukket ud over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan være forårsaget af en udsivning af insulin. Hvis du mistænker, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til pennen for yderligere information.

- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå urenheder.
- Nåle og Levemir® Penfill® må ikke deles med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Kontakt lægen:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever, eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, da tidsforskellen mellem landene kan påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.
- Hvis du har meget lavt albumin-niveau, skal du holde nøje kontrol med dit blodsukkerniveau. Diskutér dette med din læge.

Børn og unge

Levemir® kan anvendes til unge og børn, der er fyldt 1 år.

Sikkerheden og virkningen af Levemir® hos børn under 1 år er ikke blevet fastlagt.

Der er ingen tilgængelig data.

Brug af anden medicin sammen med Levemir®

Fortæl altid lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller kommer til at bruge det. Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter de mest almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- ACE (angiotensin konverteringsenzym)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Binyrebarkhormoner (såsom 'cortison' til behandling af inflammation)
- Skjoldbruskkirtel-hormoner (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom epinephrin [adrenalin] eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der virker på ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller mindske dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller på apoteket, hvis du har taget noget af den medicin, der er nævnt her.

Brug af Levemir® sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før du tager dette lægemiddel. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Nøje kontrol med din diabetes, særligt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Spørg din læge til råds hvis du ammer, da du muligvis skal have ændret dine insulindoser.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne, og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Levemir®

Levemir® indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Levemir® er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Levemir®

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Levemir® kan bruges sammen med hurtigtvirkende insulinpræparater taget i forbindelse med måltider.

Ved behandling af type 2-diabetes mellitus, kan Levemir® også bruges i kombination med tabletter mod diabetes og/eller andre injicerbare lægemidler mod diabetes, end insulin.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Det kan være nødvendigt, at lægen ændrer din dosis hvis:

- lægen har besluttet, at du skal skifte til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, eller
- lægen tilføjer et andet lægemiddel til behandling af din diabetes, i tillæg til din behandling med Levemir®.

Brug til børn og unge

Levemir® kan bruges til unge og børn, der er fyldt 1 år og derover.

Der er ingen erfaring med anvendelse af Levemir® til børn under 1 år.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nyre- eller leverskade, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med din læge.

Hvor ofte du skal injicere

Når Levemir® anvendes sammen med tabletter mod diabetes og/eller i kombination med andre injicerbare lægemidler mod diabetes end insulin, skal Levemir® administreres én gang om dagen. Når Levemir® anvendes som en del af en basalbolus-insulinbehandling, skal Levemir® tages én eller to gange dagligt afhængigt af dit behov. Dosis af Levemir® skal justeres individuelt. Injektionen kan gives på et hvilket som helst tidspunkt af dagen, men på samme tid hver dag. Hvis du har behov for insulin to gange dagligt for at optimere blodsukkerkontrollen, kan du tage aftendosis om aftenen eller ved sengetid.

Hvordan og hvor du skal injicere

Levemir® er beregnet til **injektion under huden** (subkutant). Du må aldrig injicere Levemir® direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært).

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden (se pkt. 4, *Bivirkninger*). De bedste steder til injektion er: Foran på låret, foran på maveskindet eller overarmen. Du skal altid **måle dit blodsukker regelmæssigt**.



- Cylinderampullen må ikke genopfyldes.
- Levemir® Penfill® cylinderampuller er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine® eller NovoTwist® nåle.
- Hvis du behandles med Levemir® Penfill® og en anden insulin Penfill® cylinderampul, skal du anvende to insulindispenseringssystemer, ét dispenseringssystem til hver insulintype.
- Medbring altid en ekstra Penfill® cylinderampul i tilfælde af, at den der er i brug bliver væk eller beskadiges.

Hvordan Levemir® skal injiceres

- Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- Lad nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt inde indtil nålen igen er trukket ud af huden. Dette vil sikre korrekt injektion og nedsætte risikoen for at trække blod ind i nålen eller i insulinbeholderen.
- Efter hver injektion skal nålen fjernes og kasseres, og Levemir® skal opbevares uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se a) *Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger*, under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du glemmer at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se c) *Følger af sukkersyge*, under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Dette kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se c) *Følger af sukkersyge*, under punkt 4. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

a) Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan opstå hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol (se *Brug af Levemir® sammen med alkohol* under punkt 2).

Symptomer på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hurtig hjerterytme (puls), kvalme, usædvanlig stor sultfornemmelse, forbigående synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, indre uro, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan medføre bevidstløshed. Hvis langvarigt, alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion af hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får lavt blodsukker:

- Hvis du føler, at du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet produkt med et højt sukkerindhold (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Hvis det er muligt, skal du måle dit blodsukker og hvile dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et produkt med et højt sukkerindhold.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du bliver bevidstløs, hvis du har haft behov for en glucagoninjektion, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller dosis af insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har sukkersyge, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime (blive bevidstløs) på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan risikere at blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Levemir® eller et af de øvrige indholdsstoffer (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, som eventuelt kan være livstruende. Det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis nogle af symptomerne på allergi spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludseligt føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, får hurtig hjerterytme (puls) eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

b) Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, udslæt, betændelse, blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Disse forsvinder normalt efter få ugers insulinbehandling. Kontakt din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder eller hvis de spreder sig til resten af kroppen. Se også *Alvorlige allergiske reaktioner* ovenfor.

Synsproblemer: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelse, men forstyrrelsen er normalt midlertidig.

Forandringer på injektionsstedet (lipodystrofi): Fedtvævet under huden på injektionsstedet kan skrumpe ind (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). Hvis man injicerer et nyt sted hver gang, nedsætter det risikoen for at udvikle ændringer i huden. Hvis du bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal du oplyse det til din læge eller sygeplejerske. Sådanne reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af dit insulin, hvis du injicerer på et sådant sted.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævelse af ankler eller led. Dette forsvinder normalt hurtigt. Kontakt din læge, hvis det ikke forsvinder.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom relateret til sukkersyge, som kan føre til tab af synet): Hvis du har diabetisk retinopati, og dine blodsukkerniveauer forbedres meget hurtigt, kan sygdommen forværres. Spørg din læge om dette.

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede.

Smertefuld neuropati (smerter der skyldes beskadigede nerver): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati, og er som regel en forbigående tilstand.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

c) Følger af sukkersyge

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret tilstrækkeligt insulin.
- Glemmer at tage insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange tager mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion end du plejer.

Advarselssignalerne på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rødmen, tør hud, mundtørhed og en frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Hvad du skal gøre, hvis du føler, at du får højt blodsukker:

- Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt din urin for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen med cylinderampuller. Udløbsdatoen 'EXP' er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når den ikke er i brug, for at beskytte den mod lys. Levemir® må ikke udsættes for overdreven varme og direkte lys.

Før ibrugtagning: Levemir® Penfill®, som ikke er i brug, skal opbevares i køleskab (2°C til 8°C), ikke for tæt på køleelementerne. Må ikke fryses.

Efter ibrugtagning eller medbragt som reserve: Levemir® Penfill®, som er taget i brug, eller som medbringes som reserve, må ikke opbevares i køleskab. Kan medbringes og opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C) i op til 6 uger.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Levemir® indeholder

- Aktivt stof: Insulin detemir. 1 ml indeholder 100 enheder insulin detemir. Hver cylinderampul indeholder 300 enheder insulin detemir i 3 ml injektionsvæske, opløsning. 1 enhed insulin detemir svarer til 1 international enhed humaninsulin.
- Øvrige indholdsstoffer: Glycerol, phenol, metacresol, zinkacetat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Levemir® leveres som en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

- Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:
- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
 - Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d’Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2015

Andre informationskilder

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Levemir®, Penfill®, NovoFine® og NovoTwist® er varemærker ejet af Novo Nordisk A/S, Danmark.

© 2015
Novo Nordisk A/S

