Bipacksedel: Information till användaren

Levemir®

100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin detemir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Levemir® är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir®
3. Hur du använder Levemir®
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Levemir® ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Levemir® är och vad det används för

Levemir är ett modernt insulin (insulinanalog) som är långverkande. Moderna insulinpreparat är förbättrade versioner av humant insulin.

Levemir används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll.

Levemir kan användas tillsammans med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid.
Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med tabletter för diabetes och/eller med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Levemir har en långverkande och jämn blodsockersänkande effekt, som sätter in inom 3–4 timmar efter injektionen. Levemir täcker behovet av basinsulin upp till 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Levemir®

Använd inte Levemir

- om du är allergisk mot insulin detemir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6, Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.
- om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- i insulinpumpar.
- om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det varit fruset, se avsnitt 5, Hur Levemir ska förvaras.
- om lösningen av insulinet inte är klar, färglös och vattenaktig.

Om något av detta gäller, använd inte Levemir. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Levemir

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven på nederdelen av cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven har dragits ovanför det vita strecket på etiketten nedtill på cylinderampullen. Detta kan bero på insulinläckage. Lämna tillbaka cylinderampullen till apoteket om du misstänker att den är skadad. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.

- Injektionsnålar och Levemir Penfill får inte delas med någon annan.
- Levemir Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare.

- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk ska du fortsätta att ta ditt insulin och rådfråga din läkare.
- Om du ska resa utomlands kan resor över olika tidszoner påverka ditt behov av insulin och när du ska ta det.
- Om ditt albuminvärde är mycket lågt: kontrollera ditt blodsocker noggrant. Diskutera detta med din läkare.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder Levemir”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område.

Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Barn och ungdomar

Levemir kan användas till ungdomar och barn 1 år och äldre.

Säkerhet och effekt av Levemir till barn under 1 år är inte fastställd. Inga data finns tillgängliga.

Andra läkemedel och Levemir®

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.
Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå och detta kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)

- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammation er)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)
Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Levemir med alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossningen. Noggrann kontroll av din diabetes och speciellt motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Om du ammar, rådgör med din läkare då din insulindos kan behöva justeras.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låg blodsockernivå.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga

att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Viktig information om några innehållsämnen i Levemir

Levemir innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Levemir är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Levemir®

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och justera din dos exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Levemir kan användas med snabbverkande insulinpreparat som tas i samband med måltid. Vid behandling av typ 2-diabetes mellitus, kan Levemir även användas i kombination med diabetespreparat i form av tabletter och/eller injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan.
Läkaren kan eventuellt behöva justera din dos om:
• läkaren har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, eller
• läkaren lagt till en annan medicin för behandling av diabetes som tillägg till din Levemir-behandling

Användning för barn och ungdomar

Levemir kan användas på ungdomar och barn som är 1 år eller äldre.

Det finns ingen erfarenhet av behandling av barn under 1 år med Levemir.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, så behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med din läkare.

Hur ofta du ska injicera

När Levemir används i kombination med tabletter för diabetes och/eller i kombination med injicerbara diabetespreparat, av annan typ än insulin ska Levemir injiceras en gång om dagen. När Levemir används som en del av en s k basal-bolus insulinbehandling ska Levemir injiceras en eller två gånger dagligen enligt behov. Dosen Levemir ska justeras individuellt. Injektionen kan ges när som helst under dagen, men på samma tidpunkt varje dag. Behövs injektioner två gånger dagligen för optimal kontroll av blodsockret kan kvällsdosen injiceras på kvällen eller vid sänggående.

Hur och var du ska injicera

Levemir är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera Levemir direkt i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Levemir Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av låren, framsidan av midjan (buken) eller överarmen. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- Återfyll inte cylinderampullen.
- Levemir Penfill cylinderampuller är utformade för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- Om du tar både Levemir Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull om den som används tappas bort eller skadas.

Hur Levemir injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som din läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder. Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.

- Efter varje injektion är det viktigt att ta bort och kassera injektionsnålen och förvara Levemir utan nålen fastsatt. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmer att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad du ska göra. Detta kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidos. Se c) Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

a) Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol (se Levemir med alkohol i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera

om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.

- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Levemir eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

b) Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda). Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner, eller om de sprider sig över hela kroppen, ska du omedelbart kontakta läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över. Om inte kontakta läkare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till synförlust): Om du har diabetesretinopati kan den försämras, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 1000 användare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

c) Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:
Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående, kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av dessa varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidos (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Levemir® ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den.

Levemir ska skyddas mot stark värme och ljus.

Före öppnande: Levemir Penfill som inte används ska förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C, inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller som reserv: Levemir Penfill som för tillfället används eller tas med som reserv ska inte förvaras i kylskåp. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin detemir. Varje ml innehåller 100 enheter insulin detemir. Varje cylinderampull innehåller 300 enheter insulin detemir i 3 ml injektionsvätska. 1 enhet insulin detemir motsvarar 1 internationell enhet humant insulin .
- Övriga innehållsämnen är glycerol, fenol, metakresol, zinkacetat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Levemir är i form av injektionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 cylinderampuller på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom numret på tillverkningssatsen (Lot) som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d’Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2021

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.