

## Notice : Information de l'utilisateur

### Levemir 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline détémir

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LEVEMIR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LEVEMIR ?
3. COMMENT UTILISER LEVEMIR ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LEVEMIR ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE QUE LEVEMIR ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Levemir est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action prolongée. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

Levemir est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang.

Levemir peut être utilisé avec une insuline d'action rapide administrée lors des repas. Dans le traitement du diabète de type 2, Levemir peut aussi être utilisé en association avec des comprimés pour traiter le diabète et/ou avec des médicaments antidiabétiques injectables, autres que l'insuline.

Levemir a une action hypoglycémiante longue et durable commençant 3 à 4 heures après l'injection. Levemir couvre les besoins en insuline basale jusqu'à 24 heures.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LEVEMIR ?

**N'utilisez jamais Levemir**

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline détémir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations.
- ▶ Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
- ▶ Dans les pompes à perfusion d'insuline.
- ▶ Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ▶ S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5, Comment conserver Levemir ?
- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide, incolore et aqueuse.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, n'utilisez pas Levemir. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

#### Avant d'utiliser Levemir

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
- ▶ Vérifiez toujours la cartouche, y compris le piston en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou si le piston en caoutchouc a été tiré en dessous de la bande blanche, à l'extrémité de la cartouche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-la à votre pharmacien. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de votre stylo.
- ▶ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- ▶ Les aiguilles et Levemir Penfill ne doivent pas être partagés.
- ▶ Levemir Penfill ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

#### Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :

- ▶ Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- ▶ Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- ▶ Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- ▶ Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.
- ▶ Si vous avez très peu d'albumine, vous devez surveiller attentivement votre taux de sucre dans le sang. Parlez-en à votre médecin.

#### Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Levemir ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans ces zones affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

#### Enfants et adolescents

Levemir peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an.

La sécurité et l'efficacité de Levemir chez les enfants âgés de moins de 1 an n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

#### Autres médicaments et Levemir

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang et peuvent entraîner un changement de votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

### **Boissons alcoolisées et prise de Levemir**

► Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

### **Grossesse et allaitement**

► Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.

► Si vous allaitez, consultez votre médecin, car un ajustement de vos doses d'insuline pourra s'avérer nécessaire dans votre cas. Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

► Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :

- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire un véhicule ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

### **Information importante concernant certains composants de Levemir**

Levemir contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; Levemir est essentiellement « sans sodium ».

## **3. COMMENT UTILISER LEVEMIR ?**

### **Dose et quand prendre votre insuline**

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

Levemir peut être utilisé avec une insuline d'action rapide administrée lors des repas.

Dans le traitement du diabète de type 2, Levemir peut aussi être utilisé en association avec des comprimés pour traiter le diabète et/ou avec des médicaments antidiabétiques injectables, autres que l'insuline.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande.

Votre dose peut être ajustée par votre médecin si :

- il vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, ou
- il a ajouté un autre médicament pour le traitement du diabète, en plus de votre traitement par Levemir.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Levemir peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an.

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation de Levemir chez les enfants de moins de 1 an.

### **Utilisation chez des groupes de patients particuliers**

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

### **Combien de fois injecter**

Lorsque Levemir est administré en association à des comprimés pour traiter le diabète et/ou en association avec des médicaments antidiabétiques injectables, autres que l'insuline, Levemir doit être administré une fois par jour. Lorsque Levemir est utilisé dans le cadre d'un schéma de type basal-bolus, Levemir doit être administré une ou deux fois par jour en fonction des besoins du patient. La dose de Levemir doit être ajustée de façon individuelle. L'injection peut être réalisée à n'importe quel moment de la journée, mais au même moment chaque jour. Chez les patients nécessitant deux injections par jour pour optimiser le contrôle du taux de sucre dans le sang, la dose du soir peut être administrée dans la soirée ou au coucher.

### **Comment et où injecter**

Levemir doit être injecté sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais Levemir directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Levemir Penfill ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le dessus de la cuisse, le ventre (abdomen) ou le haut du bras. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

- ▶ Ne remplissez pas la cartouche.
- ▶ Les cartouches Levemir Penfill sont conçues pour être utilisées avec les systèmes d'administration d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.
- ▶ Si vous êtes traité avec Levemir Penfill et une autre insuline en cartouche Penfill, vous devez utiliser deux systèmes d'administration d'insuline, un pour chaque type d'insuline.
- ▶ Vous devez toujours avoir une cartouche Penfill de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez celle en cours d'utilisation.

#### Comment injecter Levemir

- ▶ Injectez l'insuline sous votre peau. Utilisez la méthode d'injection conseillée par votre médecin ou votre infirmier/ère et décrite dans le mode d'emploi de votre stylo.
- ▶ Gardez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes. Gardez le bouton-poussoir totalement enfoncé jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée de la peau. Ceci permettra de garantir une dose correcte et de limiter une éventuelle remontée de sang dans l'aiguille ou dans le réservoir de l'insuline.
- ▶ Assurez-vous de retirer et de jeter l'aiguille après chaque injection et de conserver Levemir sans l'aiguille attachée. Sinon, le liquide risque de s'échapper ce qui peut entraîner une dose incorrecte.

#### Si vous avez pris plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

#### Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

#### Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a lieu de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

**Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)** est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de Levemir à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- ▶ Si vous sentez un faible taux de sucre dans le sang arriver, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ▶ Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ▶ Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) dû à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni

à boire. Cela pourrait vous étouffer.

**Une réaction allergique grave** à Levemir ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :

- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
  - Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

**Modifications cutanées au site d'injection** : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit s'amincir (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque injection pour éviter de telles modifications cutanées.

## b) Liste des autres effets indésirables

### Effets indésirables peu fréquents

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

**Signes d'allergie** : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinaire. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

**Troubles de la vision** : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

**Gonflement des articulations** : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

**Rétinopathie diabétique** (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

### Effets indésirables rares

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

**Neuropathie douloureuse** (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

**Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance :

Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou - [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ou [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ou tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ou tél. : (+352) 2478 5592.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## c) Effets du diabète

### Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

## 5. COMMENT CONSERVER LEVEMIR ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage de la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez toujours la cartouche dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière.

Levemir doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

**Avant ouverture :** Levemir Penfill non utilisé est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

**En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve :** Levemir Penfill en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pour une durée maximale de 6 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Levemir

- La substance active est l'insuline détémir. Chaque ml contient 100 unités d'insuline détémir. Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline détémir dans 3 ml de solution injectable. 1 unité d'insuline détémir correspond à 1 unité internationale d'insuline humaine.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, l'acétate de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que Levemir et contenu de l'emballage extérieur

Levemir se présente comme une solution injectable.

Boîtes de 1, 5 ou 10 cartouches de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

#### Fabricant

Le fabricant peut être identifié grâce au numéro de lot imprimé sur le côté de l'emballage et sur l'étiquette :

- Si les deuxième et troisième caractères sont S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, le fabricant est Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark.
- Si les deuxième et troisième caractères sont H7 ou T6, le fabricant est Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2021**

### Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.