Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Levemir 100 eenheden/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
insuline detemir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LEVEMIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LEVEMIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Levemir is een moderne insuline (insuline-analoog) met een langwerkend effect. Moderne insulineproducten zijn verbeterde versies van humane insulines.

Levemir wordt gebruikt om de hoge bloedsuikerspiegel te verlagen bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar met diabetes mellitus (diabetes). Diabetes is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedsuikerspiegel te kunnen regelen.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt.
Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Levemir heeft een lang en stabiel bloedsuikerverlagend effect dat begint binnen 3 tot 4 uur na injectie. Levemir dekt de basale insulinebehoefte tot 24 uur na injectie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

► U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, Inhoud van de verpakking en overige informatie.
► Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedsuiker) aanvangt, zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.
► In insuline-infusiepompen.
► Als uw FlexPen gevallen, beschadigd of gedeukt is.
► Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest, zie rubriek 5, Hoe bewaart u dit middel?
► Als de insuline niet kristalhelder, kleurloos en waterig is.

Als een van de bovengenoemde punten van toepassing is, gebruik Levemir dan niet. Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor advies.

Voordat u Levemir gebruikt

► Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
► Gebruik voor elke injectie altijd een nieuwe naald om besmetting te voorkómen.
► Naalden en Levemir FlexPen mogen niet met anderen gedeeld worden.
► Levemir FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige aandoeningen en activiteiten kunnen uw insulinebehoefte beïnvloeden. Neem contact op met uw arts:
► Als u nier- of leverproblemen heeft of problemen met uw bijnieren, hypofyse of schildklier.
► Wanneer u zich meer lichamelijk inspant dan gewoonlijk of als u uw gebruikelijke dieet wilt veranderen, omdat dit uw bloedsuikerspiegel kan beïnvloeden.
► Als u ziek bent, blijf de insuline gebruiken en raadpleeg uw arts.
► Als u naar het buitenland gaat. Door het tijdsverschil tussen landen kan het nodig zijn om de hoeveelheid insuline die u gebruikt en het tijdstip waarop u injecteert te wijzigen.
► Als u zeer weinig albumine heeft moet u uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig controleren. Bespreek dit met uw arts.

Huidveranderingen op de injectieplaats

De injectieplaats dient te worden afgewisseld om veranderingen van het vetweefsel onder de huid, zoals huidverdikking, huidslinking of bulten onder de huid te helpen voorkomen. De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'). Neem contact op met uw arts als u een huidverandering opmerkt in het injectiegebied. Neem contact op met uw arts als u momenteel injecteert in deze aangedane gebieden voordat u in een ander gebied gaat injecteren. Uw arts kan u vragen uw bloedsuikerspiegel nauwlettender te controleren en de dosering van uw insuline of uw andere antidiabetica aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid van Levemir bij kinderen onder de 1 jaar zijn niet vastgesteld.
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Levemir nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
Sommige geneesmiddelen beïnvloeden uw bloedsuikerwaarde en dit kan betekenen dat uw insulinedosis aangepast moet worden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling.

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan dalen (hypoglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:</u>
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensine-converterend enzymremmers (ACE-remmers) (voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen of hoge bloeddruk)
- Salicylaten (voor het verlichten van pijn en het verlagen van koorts)
- Anabole steroïden (zoals testosteron)
- Sulfonamiden (voor de behandeling van infecties).

<u>Uw bloedsuikerspiegel kan stijgen (hyperglykemie) wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:</u>
- Orale anticonceptiemiddelen (de "pil" ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoïden (zoals 'cortison', voor de behandeling van ontstekingen)
- Schildklierhormonen (voor de behandeling van schildklieraandoeningen)
- Sympathicomimetica (zoals epinefrine [adrenaline] of salbutamol, terbutaline voor de behandeling van astma)
- Groeihormoon (geneesmiddel voor het stimuleren van de skelet- en lichaamsgroei met een uitgesproken invloed op de stofwisselingsprocessen in het lichaam)
- Danazol (geneesmiddel dat inwerkt op de eisprong).

Octreotide en lanreotide (voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die gewoonlijk bij volwassenen op middelbare leeftijd voorkomt en veroorzaakt wordt door een overmatige aanmaak van groeihormoon door de hypofyse) kunnen uw bloedsuikerspiegel ofwel verhogen of verlagen.

Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk) kunnen de eerste waarschuwingssymptomen, die u een lage bloedsuiker helpen te herkennen, afzwakken of volledig onderdrukken.

<u>Pioglitazon (tabletten gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2)</u>
Sommige patiënten die al lang diabetes type 2 hebben en een hartziekte hebben of een beroerte hebben gehad en behandeld werden met pioglitazon en insuline, ontwikkelden hartfalen. Informeer uw arts zo snel mogelijk als u symptomen van hartfalen waarneemt, zoals ongewone kortademigheid of een snelle gewichtstoename of lokale zwelling (oedeem).

Wanneer u één van de genoemde geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt, informeer uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

► Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen omdat uw bloedsuikerspiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

► Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes, in het bijzonder het voorkómen van hypoglykemie, is belangrijk voor de gezondheid van uw baby.
► Wanneer u borstvoeding geeft, raadpleeg uw arts. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast.
Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

► Bespreek met uw arts of u auto mag rijden of een machine mag bedienen:
- Als u vaak hypoglykemieën heeft.
- Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

Bij een lage of hoge bloedsuikerspiegel kunnen uw concentratie- en reactievermogen beïnvloed worden en daarmee ook uw vermogen om auto te rijden of een machine te bedienen. Bedenk dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Levemir bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit betekent dat Levemir in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosis en wanneer uw insuline toe te dienen

Gebruik uw insuline en pas uw dosis altijd aan precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Levemir kan met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt.
Bij de behandeling van diabetes mellitus type 2 kan Levemir ook in combinatie met tabletten voor diabetes gebruikt worden en/of met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline.

Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld.
Uw dosis kan mogelijk worden aangepast door uw arts als:
- uw arts u heeft overgeschakeld op een ander soort of merk insuline of
- uw arts een ander geneesmiddel voor de behandeling van diabetes heeft toegevoegd aan uw behandeling met Levemir.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Levemir kan gebruikt worden bij jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 1 jaar.

Er is geen ervaring met het gebruik van Levemir bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Als u een verminderde nier- of leverwerking heeft of ouder bent dan 65 jaar, moet u uw bloedsuikerspiegel vaker controleren en wijziging van uw insulinedosis met uw arts bespreken.

Hoe vaak te injecteren

Wanneer Levemir wordt gebruikt in combinatie met tabletten voor diabetes en/of in combinatie met injecteerbare geneesmiddelen voor diabetes, anders dan insuline, moet Levemir eenmaal per dag toegediend worden. Wanneer Levemir wordt gebruikt als onderdeel van een basaal-bolusinsulineschema, moet Levemir een- of tweemaal per dag toegediend worden, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. De dosis Levemir moet individueel worden aangepast. De injectie kan op elk moment van de dag gegeven worden, maar wel elke dag op hetzelfde tijdstip. Voor patiënten die tweemaal daags een dosis nodig hebben om hun bloedsuikercontrole te optimaliseren, kan de avonddosis 's avonds of voor het slapengaan toegediend worden.

Hoe en waar te injecteren

Levemir moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. U mag Levemir nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair) injecteren. Levemir FlexPen is alleen geschikt voor injectie onder de huid. Neem contact op met uw arts als u uw insuline op een andere manier moet injecteren.

Gebruik voor elke injectie een andere plaats in het deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van huidverdikking of putjes in de huid verkleinen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). De beste plaatsen om uzelf te injecteren zijn: de voorzijde van uw dijen, de voorzijde van uw buik of de bovenarm. Controleer uw bloedsuikerspiegel altijd regelmatig.

Hoe Levemir FlexPen te gebruiken

Levemir FlexPen is een voorgevulde wegwerppen die insuline detemir bevat. De pen heeft een kleurcodering.

Lees de gebruiksaanwijzingen in deze bijsluiter zorgvuldig. U moet de pen gebruiken zoals beschreven in de Instructies voor gebruik.

Verzeker uzelf er altijd van dat u de juiste pen gebruikt voordat u uw insuline injecteert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedsuiker te laag (hypoglykemie). Zie a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen in rubriek 4.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedsuiker te hoog worden (hyperglykemie). Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er moet gebeuren. Het kan leiden tot een zeer hoge bloedsuiker (ernstige hyperglykemie) en ketoacidose. Zie c) Gevolgen van diabetes in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

a) Samenvatting van ernstige en zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedsuiker (hypoglykemie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking. Het kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen.

Een lage bloedsuiker kan optreden als u:
- te veel insuline injecteert
- te weinig eet of een maaltijd overslaat
- zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk
- alcohol drinkt (zie rubriek 2, Waarop moet u letten met alcohol?).

Verschijnselen van lage bloedsuiker: koud zweet, koele bleke huid, hoofdpijn, snelle hartslag, misselijkheid, erg hongerig zijn, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens hebben, verwardheid, concentratiestoornissen.

Een ernstig lage bloedsuiker kan leiden tot bewusteloosheid. Wanneer een langdurige ernstig lage bloedsuiker onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben. U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij het hormoon glucagon moet gebruiken, u een injectie met glucagon geeft. Als u glucagon krijgt toegediend, moet u, zodra u weer bij bewustzijn bent, druivensuiker of een tussendoortje met suiker eten. Wanneer u niet op de glucagonbehandeling reageert, zult u voor behandeling naar het ziekenhuis moeten.

Wat u moet doen als u een lage bloedsuiker ervaart:
► Wanneer uw bloedsuiker te laag is: eet druivensuikertabletten of neem een ander tussendoortje met veel suiker (bijv. snoepjes, koekjes, vruchtensap). Meet indien mogelijk uw bloedsuiker en ga daarna rusten. Zorg ervoor dat u altijd druivensuikertabletten of tussendoortjes met veel suiker bij u heeft, voor het geval u ze nodig heeft.
► Wanneer de verschijnselen van de lage bloedsuiker verdwenen zijn of wanneer uw bloedsuikerspiegel is gestabiliseerd, ga dan door met uw gebruikelijke insulinebehandeling.
► Raadpleeg een arts wanneer uw bloedsuiker zo laag is dat u bent flauwgevallen, wanneer u een injectie met glucagon nodig had of indien u vaak een lage bloedsuiker heeft. Misschien moet u de hoeveelheid of het tijdstip van uw insuline, voedsel of lichamelijke inspanning aanpassen.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, waaronder het risico op flauwvallen (bewusteloos raken) door een lage bloedsuiker. Vertel hen dat zij, wanneer u flauwvalt, u op uw zij moeten leggen en meteen medische hulp moeten inroepen. Ze mogen u niets te eten of te drinken geven omdat u daardoor zou kunnen stikken.

Een ernstige allergische reactie op Levemir of één van de stoffen daarin (een zogenaamde algehele overgevoeligheidsreactie) is een bijwerking die zeer zelden voorkomt, maar mogelijk levensbedreigend kan zijn. Het kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:
- als verschijnselen van allergie zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam
- als u zich plotseling onwel voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, een snelle hartslag heeft en duizelig bent.

► Als u een van deze verschijnselen opmerkt, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Huidveranderingen op de injectieplaats: Als u op dezelfde plaats insuline injecteert, kan het vetweefsel onder de huid slinken (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Bulten onder de huid kunnen ook worden veroorzaakt door ophoping van een eiwit genaamd amyloïde (cutane amyloïdose; hoe vaak dit voorkomt, is niet bekend). De insuline werkt mogelijk niet goed als u in een bultig, geslonken of verdikt gebied injecteert. Verandering van injectieplaats bij elke injectie kan deze huidveranderingen helpen voorkomen.

b) Lijst van andere bijwerkingen

Soms voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 mensen.

Verschijnselen van allergie: er kunnen plaatselijke overgevoeligheidsreacties (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk) op de injectieplaats optreden. Meestal verdwijnen ze na een paar weken insulinegebruik. Als ze niet verdwijnen, of als ze zich verspreiden naar andere delen van uw lichaam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook ‘Een ernstige allergische reactie’ hierboven.

Problemen met het gezichtsvermogen: wanneer u voor het eerst met uw insulinebehandeling begint, kan uw gezichtsvermogen verstoord zijn, maar deze stoornis is gewoonlijk tijdelijk.

Zwelling van gewrichten: wanneer u met een insulinebehandeling begint, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten door vochtophoping. Gewoonlijk verdwijnt dit snel. Bespreek het met uw arts als dit niet het geval is.

Diabetische retinopathie (een oogziekte gerelateerd aan diabetes die kan leiden tot verlies van gezichtsvermogen): wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kan uw retinopathie verergeren als u retinopathie heeft. Raadpleeg hierover uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen
Kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 mensen.

Pijnlijke neuropathie (pijn als gevolg van zenuwbeschadiging): Wanneer uw bloedsuikerspiegel erg snel verbetert kunt u zenuwgerelateerde pijn krijgen, dit wordt acute pijnlijke neuropathie genoemd en is meestal van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie: Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou - www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

c) Gevolgen van diabetes

Hoge bloedsuiker (hyperglykemie)

Een hoge bloedsuiker kan optreden als u:
- niet voldoende insuline heeft geïnjecteerd
- vergeet uw insuline te gebruiken of uw insulinegebruik stopt
- herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft
- een infectie krijgt en/of koorts
- meer eet dan gewoonlijk
- zich minder lichamelijk inspant dan gewoonlijk.

Waarschuwingsverschijnselen van hoge bloedsuiker:
De waarschuwingsverschijnselen doen zich geleidelijk voor en zijn onder andere: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, sufheid of vermoeidheid, blozen, droge huid, droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Wat te doen als u een hoge bloedsuiker ervaart:
► Als u één of meer van deze verschijnselen heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.
► Het kunnen namelijk verschijnselen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose (opstapeling van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suiker). Wanneer dit niet behandeld wordt kan dit leiden tot een diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de FlexPen en het kartonnen doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Houd de pendop altijd op uw FlexPen wanneer u deze niet gebruikt, ter bescherming tegen licht.
Levemir moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht.

Vóór openen: Levemir FlexPen die niet in gebruik is, moet in de koelkast bij 2°C tot 8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

In gebruik of wanneer meegenomen als reserve: U kunt uw Levemir FlexPen bij u dragen en tot 6 weken bewaren bij een temperatuur beneden 30ºC of in de koelkast (2°C tot 8°C). Indien in de koelkast bewaard: weghouden van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline detemir. Elke ml bevat 100 eenheden insuline detemir. Elke voorgevulde pen bevat 300 eenheden insuline detemir in 3 ml oplossing voor injectie. 1 eenheid insuline detemir komt overeen met 1 internationale eenheid humane insuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, fenol, metacresol, zinkacetaat, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Levemir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Levemir wordt geleverd als een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootten met 1 (met of zonder naalden), 5 (zonder naalden) of 10 (zonder naalden) voorgevulde pennen van 3 ml. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

De fabrikant kan geïdentificeerd worden door het chargenummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde karakters S6, P5, K7, R7, VG, FG of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.

- Indien de tweede en derde karakters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrijk.

Zie de ommezijde voor informatie over het gebruik van uw FlexPen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Gebruiksaanwijzing voor LEVEMIR oplossing voor injectie in een FlexPen

Lees de volgende gebruiksaanwijzingen zorgvuldig door voordat u uw FlexPen gebruikt. Als u de gebruiksaanwijzingen niet zorgvuldig volgt, kunt u te weinig of te veel insuline krijgen, wat een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel kan veroorzaken.

Uw FlexPen is een voorgevulde insulinepen met dosisinsteller. U kunt de dosis in stappen van 1 eenheid instellen, van 1 tot en met 60 eenheden. FlexPen is ontworpen voor gebruik in combinatie met NovoFine of NovoTwist naalden voor eenmalig gebruik, met een lengte van maximaal 8 mm. Neem als voorzorgsmaatregel altijd een reservepen mee voor het geval dat u uw FlexPen die in gebruik is kwijtraakt of als deze beschadigd raakt.



Verzorgen van uw pen

Uw FlexPen moet met zorg worden behandeld.
Als de pen gevallen, beschadigd of gedeukt is, bestaat het risico dat insuline weglekt. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken, wat kan leiden tot een te hoge of te lage bloedsuikerspiegel.

U kunt de buitenkant van uw FlexPen reinigen met een antiseptisch doekje. Dompel de pen niet onder, was of smeer de pen niet, omdat de pen daardoor beschadigd kan worden.

U mag uw FlexPen niet opnieuw vullen.

Voorbereiding van uw Levemir FlexPen

Controleer de naam en het gekleurde etiket van uw pen om er zeker van te zijn dat deze de juiste soort insuline bevat. Dit is vooral belangrijk als u meer dan één soort insuline gebruikt. Als u een verkeerd soort insuline gebruikt, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden.

A
Haal de pendop van de pen.



B
Verwijder het papieren afdekplaatje van een nieuwe naald voor eenmalig gebruik.

Schroef de naald recht en stevig op uw FlexPen.



C
Haal het grote buitenste naaldkapje eraf en bewaar deze voor later gebruik.



D
Verwijder het binnenste naalddopje en gooi het weg.

Probeer nooit het binnenste naalddopje terug te plaatsen op de naald. U zou uzelf aan de naald kunnen prikken.



⚠ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

⚠ Zorg ervoor dat u de naald niet buigt of beschadigt vóór gebruik.

Controle van de insulinestroom

Bij normaal gebruik kan er vóór elke injectie wat lucht in de patroon terechtkomen.
Ga als volgt te werk om injectie van lucht te voorkómen en te zorgen voor een juiste dosering:

E
Draai de dosisinstelknop om 2 eenheden in te stellen.



F
Houd uw FlexPen met de naald omhoog gericht en tik met uw vinger een paar keer licht tegen de patroon zodat eventuele luchtbelletjes zich boven in de patroon verzamelen.



G
Houd de naald omhoog gericht en druk tegelijkertijd de drukknop volledig in. De dosisinstelknop komt terug op 0.

Er moet nu een druppel insuline aan de naaldpunt verschijnen. Is dit niet het geval, gebruik dan een nieuwe naald en herhaal deze procedure maximaal 6 keer.

Als er dan nog geen druppel insuline verschijnt, is de pen defect en moet u een nieuwe pen gebruiken.



⚠ Controleer altijd of er een druppel verschijnt aan de naaldpunt voordat u injecteert. U weet dan zeker dat de insuline doorstroomt. Als er geen druppel verschijnt, injecteert u geen insuline, ook niet als de dosisinstelknop beweegt. Dit kan wijzen op een verstopte of beschadigde naald.

⚠ Controleer altijd de toevoer voordat u injecteert. Als u de toevoer niet controleert, injecteert u mogelijk te weinig of helemaal geen insuline. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.

Het instellen van uw dosis

Controleer of de instelknop op 0 staat.

H
Draai de dosisinstelknop om het aantal eenheden dat u moet injecteren in te stellen.

De dosis kan worden verhoogd of verlaagd door de dosisinstelknop verder of terug te draaien, zodat de correcte dosis tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg er bij het draaien van de dosisinstelknop voor dat u de drukknop niet indrukt; anders komt er insuline uit de pen.

U kunt geen dosis instellen die groter is dan het resterende aantal eenheden in de patroon.



⚠ Gebruik voordat u de insuline injecteert altijd de dosisinstelknop en de aanwijspijl om te zien hoeveel eenheden u heeft ingesteld.
⚠ Tel niet het aantal klikken van de pen. Als u de verkeerde dosis instelt en injecteert, kan uw bloedsuikerspiegel te hoog of te laag worden. Gebruik de schaalverdeling voor het resterende aantal eenheden niet, deze geeft alleen aan hoeveel insuline er ongeveer nog in de pen zit.

Insuline injecteren

Steek de naald in de huid. Injecteer op de manier die uw arts of verpleegkundige u heeft getoond.

I
Injecteer de dosis door de drukknop helemaal in te drukken tot de 0 tegenover de aanwijspijl verschijnt. Zorg ervoor dat u de drukknop alleen indrukt bij het injecteren.

Het draaien van de dosisinstelknop zal niet leiden tot een insuline-injectie.



J
Houd de drukknop volledig ingedrukt en laat de naald minstens 6 seconden onder de huid blijven. Zo bent u er zeker van dat u de volledige dosis krijgt.

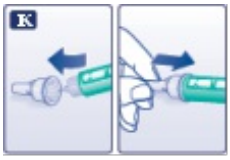
Verwijder de naald uit de huid en laat de drukknop los.

Wees er altijd zeker van dat de instelknop weer op 0 staat na de injectie. Als de instelknop stopt voordat deze weer op 0 staat, is niet de volledige dosis toegediend. Dit kan leiden tot een te hoge bloedsuikerspiegel.



K
Breng het grote buitenste naaldkapje op de naald aan zonder deze aan te raken. Druk wanneer de naald bedekt is, voorzichtig het grote buitenste naaldkapje volledig aan en schroef de naald los.

Gooi de naald voorzichtig weg en plaats de pendop terug op uw FlexPen.



⚠ Verwijder altijd de naald na elke injectie en bewaar uw FlexPen zonder de naald erop. Dit vermindert de kans op besmetting, infectie, lekkage van insuline, verstopte naalden en een onnauwkeurige dosering.

Andere belangrijke informatie

⚠ Verzorgers moeten zeer voorzichtig zijn bij het omgaan met gebruikte naalden – om het risico op prikken aan de naald en op kruisbesmetting te verminderen.

⚠ Gooi uw gebruikte FlexPen op de juiste manier weg zonder de naald erop.

⚠ Deel nooit uw pen of uw naalden met andere mensen. Dit kan leiden tot kruisbesmetting.

⚠ Deel nooit uw pen met andere mensen. Uw geneesmiddel kan schadelijk zijn voor hun gezondheid.

⚠ Houd altijd uw pen en naalden uit het zicht en bereik van anderen, vooral kinderen.