Příbalová informace: informace pro uživatele

Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum detemirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat
3. Jak se přípravek Levemir používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levemir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Levemir a k čemu se používá

Levemir je moderní inzulin (analog inzulinu) s dlouhodobě působícím účinkem. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Levemir je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulinovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.
Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulin.

Levemir má dlouhodobý a stabilní účinek na snížení hladiny krevního cukru, jenž nastupuje během 3 až 4 hodin po aplikaci. Levemir zajišťuje základní potřebu inzulinu po dobu až 24 hodin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levemir používat

Neužívejte Levemir

- ► Jestliže jste alergický(á) na inzulin detemir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz bod 6, Obsah balení a další informace).
- ► Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4).
- ► V inzulinových infuzních pumpách.
- ► Pokud pero FlexTouch upadlo, je poškozené nebo promáčklé.
- ► Jestliže nebyl správně skladován nebo byl zmražen (viz bod 5, Jak přípravek Levemir uchovávat).
- ► Pokud inzulin není čirý, bezbarvý a vodný.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Levemir neužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Než začnete Levemir používat

- ► Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ► Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ► Jehly a Levemir FlexTouch nesmíte nikomu půjčovat.
- ► Levemir FlexTouch je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poraďte se s lékařem:
- ► jestliže máte obtíže s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou
- ► jestliže vykonáváte tělesná cvičení ve větším rozsahu než obvykle nebo pokud chcete učinit změnu ve své běžné dietě, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi
- ► pokud jste nemocný(á), pokračujte v aplikaci inzulinu a poraďte se s lékařem
- ► pokud cestujete do zahraničí, cestování přes časové zóny může ovlivnit vaši potřebu inzulinu a načasování injekcí.
- ► pokud máte velmi nízkou hladinu albuminu, bude třeba pečlivě sledovat vaši hladinu cukru v krvi. Poraďte se se svým lékařem.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3, Jak se přípravek Levemir používá). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulinu nebo dalších antidiabetik.

Děti a dospívající

Levemir lze podávat dospívajícím a dětem ve věku od 1 roku.

Bezpečnost a účinnost přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena.
Nejsou dostupné žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Levemir

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulinu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulinem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:
- jiné přípravky k léčbě cukrovky
- inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)

- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:
- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například ‘„kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety antidiabetikum používané k léčbě diabetu 2. typu)
U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, sestře nebo lékárníkovi.

Přípravek Levemir s alkoholem

► Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

► Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Vaše dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat změnu. Pečlivá kompenzace cukrovky, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.

► Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem, neboť vaše dávka inzulinu může vyžadovat úpravu.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

► Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
- máte časté hypoglykemie
- je pro vás obtížné hypoglykemii rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Důležitá informace o některých pomocných látkách přípravku Levemir

Levemir obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Levemir používá

Dávkování inzulinu a kdy inzulin užívat

Vždy užívejte inzulin a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Levemir lze používat s rychle působícími inzulinovými léčivými přípravky podávanými před, během nebo po jídle.
Při léčbě diabetes mellitus 2. typu může být Levemir užíván rovněž v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulin.

Svůj inzulin neměňte, pokud vám to lékař neřekne.
Úprava vaší dávky lékařem může být nutná jestliže:
- vás lékař převedl z jednoho typu nebo značky inzulinu na jiný, nebo
- vám lékař přidal k léčbě přípravkem Levemir další přípravek k léčbě cukrovky

Použití u dětí a dospívajících

Levemir může být používán dospívajícími a dětmi ve věku od 1 roku.

Neexistují zkušenosti s použitím přípravku Levemir u dětí ve věku do 1 roku.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi intenzivněji a konzultovat změny v dávkování inzulinu s lékařem.

Jak často si aplikovat injekci

Pokud je Levemir používán v kombinaci s tabletami k léčbě diabetu a/nebo v kombinaci s injekčními přípravky k léčbě diabetu, jinými než je inzulin, má být podáván jednou denně. Pokud je Levemir používán jako součást inzulinového režimu bazál-bolus, má být podáván jednou nebo dvakrát denně v závislosti na pacientových potřebách. Dávkování má být upraveno individuálně. Injekce může být aplikována kdykoliv během dne, avšak každý den ve stejnou dobu. Pacientům, kteří vyžadují k optimalizaci hladin cukru v krvi podání dvakrát denně, má být večerní dávka aplikována večer nebo před spaním.

Jak a kam si aplikovat injekci

Levemir je určen k injekční aplikaci do podkoží (subkutánně). Nikdy si nesmíte aplikovat Levemir přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Levemir FlexTouch je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky). Nejlepší místa k aplikaci jsou: přední strana stehen, přední část pasu (břicho), horní část paže. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit hladinu cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Levemir FlexTouch

Levemir FlexTouch je předplněné barevně označené pero na jedno použití obsahující inzulin detemir.

Přečtěte si pečlivě instrukce pro použití, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích pro použití.

Před každou aplikací inzulinu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste užil(a) více inzulinu, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš inzulinu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz část a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulin

Jestliže jste zapomněl(a) užít inzulin, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4.

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulin

Inzulin nepřestávejte užívat bez porady s lékařem, který vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze (viz část c) Důsledky diabetu v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

a) Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:
- si aplikujete příliš mnoho inzulinu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2, Přípravek Levemir s alkoholem).

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déletrvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:
- ► Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.

- ► Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulinovou léčbou jako obvykle.
- ► Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, pohovořte si se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulinu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) zadusit.

Závažné alergické reakce na Levemir nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, začnete zvracet, máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.
- ► Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékaře.

Změny kůže v místě vpichu: pokud vpichujete inzulin do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulin nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

b) Souhrn ostatních nežádoucích účinků

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

Příznaky alergie: v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulinu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

Problémy s viděním: když poprvé začnete svou léčbu inzulinem, můžete pocítit poruchy zraku, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: když začínáte brát inzulin, zadržování vody může způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Za normálních okolností však brzy vymizí. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): jestliže trpíte diabetickou retinopatií a hladina vašeho krevního cukru se velmi rychle zlepší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poraďte se o tom se svým lékařem.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 1 000.

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): jestliže se hladina vašeho krevního cukru velmi rychle zlepší, může se dostavit bolest nervového původu nazvaná akutní bolestivá neuropatie; obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

c) Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:
- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulinu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulin nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulinu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:
Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:
► Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestuje si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
► Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

5. Jak přípravek Levemir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera FlexTouch a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Nasaďte na pero FlexTouch uzávěr vždy, když je nepoužíváte, chráníte je tak před světlem.
Levemir musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

Před otevřením: Levemir FlexTouch, který se nepoužívá, má být uchováván v chladničce (2 °C až 8 °C), mimo chladicí zařízení. Chraňte před mrazem.

Během používání či pohotovostně nošený: Levemir FlexTouch můžete nosit s sebou a uchovávat jej při teplotě do 30 ºC nebo jej lze uchovávat v chladničce (2°C až 8°C) maximálně po dobu 6 týdnů. Pokud je uchováván v chladničce, skladujte ho stranou od chladicího oddílu. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Levemir obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum detemirum. 1 ml obsahuje insulinum detemirum 100 jednotek.
  1 předplněné pero obsahuje insulinum detemirum 300 jednotek ve 3 ml injekčního roztoku.
  1 jednotka inzulinu detemir odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulinu.

- Pomocnými látkami jsou glycerol, fenol, metakresol, dihydrát zinkum-acetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a voda pro injekci.

Jak Levemir vypadá a co obsahuje toto balení

Levemir je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 předplněné pero (včetně jehel nebo bez jehel), 5 (bez jehel) nebo skupinové balení 2 x 5 (bez jehel) předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Pro informaci o tom, jak používat FlexTouch, nyní obraťte.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2020

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu

Instrukce pro použití přípravku Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru (FlexTouch)

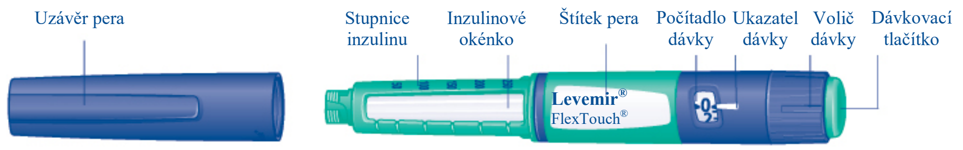
Před použitím předplněného pera FlexTouch si pečlivě přečtěte dále uvedené pokyny. Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

Pero nepoužívejte bez důkladného proškolení lékařem či zdravotní sestrou.
Nejdříve **se ujistěte, že vaše pero obsahuje Levemir 100 jednotek/ml**. Poté si prohlédněte obrázky vpravo, abyste se seznámil(a) s různými částmi pera a jehly.

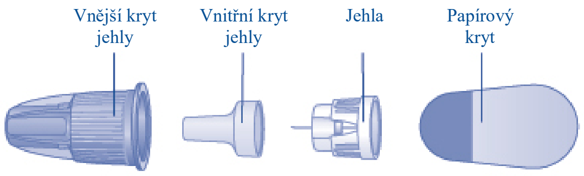
Pokud jste nevidomý(á) či slabozraký(á) a nemůžete přečíst údaje na počítadle dávky, nepoužívejte toto pero bez pomoci. Požádejte o pomoc osobu s dobrým zrakem, která je seznámena s použitím předplněného pera FlexTouch.

Levemir FlexTouch je předplněné inzulinové pero. Levemir FlexTouch obsahuje 300 jednotek inzulinu s možností nastavení dávky od 1 do 80 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce.
Levemir FlexTouch je určen pro použití s jednorázovými jehlami **NovoFine nebo NovoTwist** o délce do 8 mm.

Levemir FlexTouch


Uzávěr pera
Stupnice inzulinu
Inzulinové okénko
Štítek pera
Počítadlo dávky
Ukazatel dávky
Volič dávky
Dávkovací tlačítko
Levemir®
FlexTouch®

Jehla (příklad)

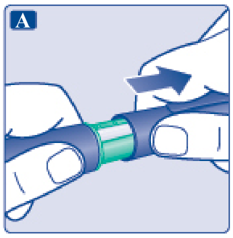

Vnější kryt jehly
Vnitřní kryt jehly
Jehla
Papírový kryt

Příprava pera Levemir FlexTouch

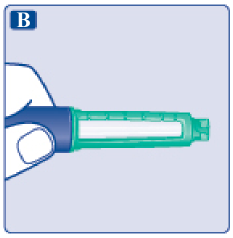
Zkontrolujte název a barevný štítek na peru Levemir FlexTouch, abyste se ujistil(a), že obsahuje typ inzulinu, který potřebujete. To je obzvlášť důležité, pokud užíváte více než jeden typ inzulinu.

Pokud si aplikujete špatný typ inzulinu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

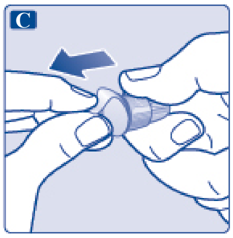
A Sejměte uzávěr pera.



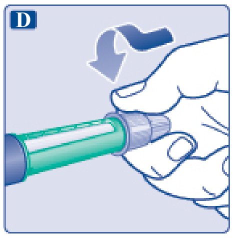
B Pohledem skrz inzulinové okénko zkontrolujte, že inzulin ve vašem peru je čirý a bezbarvý. Pokud je inzulin zakalený, pero nepoužívejte.



C Vezměte si novou jednorázovou jehlu a odtrhněte papírový kryt.



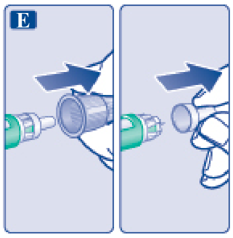
D Jehlu pevně našroubujte na pero. Ujistěte se, že jehla je nasazena opravdu pevně.



E Sejměte vnější kryt jehly a uschovejte jej. Po injekci ho budete potřebovat, abyste správně odstranil(a) jehlu z pera.

Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhoďte jej. Pokud byste se ho snažil(a) nasadit zpátky, mohl(a) byste se neúmyslně píchnout jehlou.

Na špičce jehly se může objevit kapka inzulinu. To je normální.



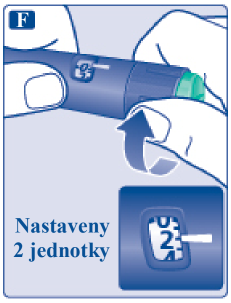
⚠ **Vždy pro každou injekci použijte novou jehlu**. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulinu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

⚠ **Nikdy nepoužívejte jehlu ohnutou nebo poškozenou.**

Ověření průtoku inzulinu

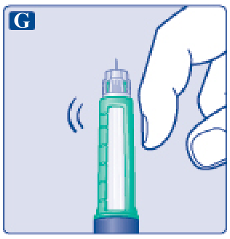
Před každým navolením a aplikací dávky se ujistěte ověřením průtoku inzulinu, že dostanete úplnou dávku inzulinu.

F Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.



G Držte pero jehlou směřující vzhůru.

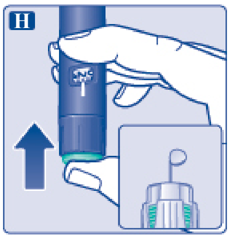
Poklepejte prstem několikrát na horní část pera, aby se vzduchové bubliny nashromáždily nahoře.



H Stiskněte palcem dávkovací tlačítko, dokud se počítadlo dávky nevrátí na 0. Číslice 0 musí být proti ukazateli dávky. Na hrotu jehly se objeví kapka inzulinu.

Pokud se kapka neobjeví, opakujte kroky **F** až **H** až šestkrát. Pokud se kapka neobjeví ani po těchto dalších pokusech, vyměňte jehlu a opakujte kroky **F** až **H** ještě jednou.

Pokud se kapka inzulinu stále ještě neobjevila, pero nepoužívejte.



⚠ Před injekcí se vždy ujistěte**, že se na hrotu jehly objevila kapka**. Tím se ujistíte, že inzulin protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka**, neaplikoval(a)** byste si žádný inzulin, i když by se počítadlo dávky pohybovalo. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.

⚠ **Před aplikací vždy ověřte průtok.** Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

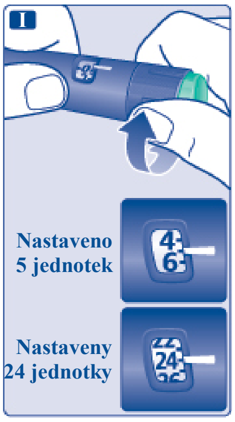
Nastavení dávky

K nastavení dávky používejte volič dávky na peru Levemir FlexTouch. Na jednu dávku můžete nastavit až 80 jednotek.

I Nastavte potřebnou dávku. Voličem dávky můžete otáčet tam nebo zpět. Přestaňte s otáčením, až se správný počet jednotek objeví proti ukazateli dávky.

Volič dávky vydává odlišný zvuk při otáčení tam, zpět či při dosažení počtu zbývajících jednotek.

Pokud pero obsahuje méně než 80 jednotek, počítadlo dávky se zastaví na počtu jednotek zbývajících v peru.

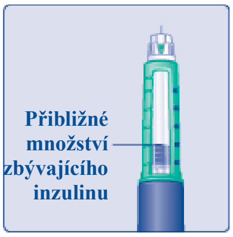


⚠ Před aplikací inzulinu vždy pomocí počítadla dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).

Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.
Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajícího množství inzulinu – ukazuje pouze přibližné množství inzulinu zbývající ve vašem peru.

ⓘ Kolik inzulinu zbývá?

Stupnice inzulinu ukazuje pouze **přibližné** množství inzulinu zbývající v peru.

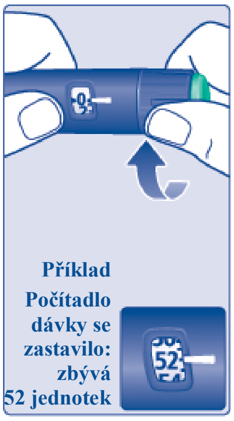


Abyste zjistil(a) přesné množství zbývajícího inzulinu, používejte počítadlo dávky:

Otáčejte voličem dávky, dokud se **počítadlo dávky nezastaví**. Pokud se objeví číslo 80, pak v peru zůstává **alespoň 80 jednotek**.
Pokud se objeví číslo **menší než 80**, znamená toto číslo počet jednotek, který zůstává v peru.

Otáčejte voličem dávky zpět, dokud počítadlo dávky neukazuje 0.

Pokud potřebujete více inzulinu, než je počet jednotek zbývajících v peru, můžete svou dávku rozdělit mezi dvě pera.



Příklad
Počítadlo dávky se zastavilo: zbývá 52 jednotek

⚠ **Při dělení dávky buďte velmi opatrní.**
Pokud máte pochybnosti, aplikujte si celou dávku novým perem. Pokud byste dávku rozdělil(a) špatně, aplikoval(a) byste si inzulinu příliš málo nebo příliš mnoho, což by mohlo vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

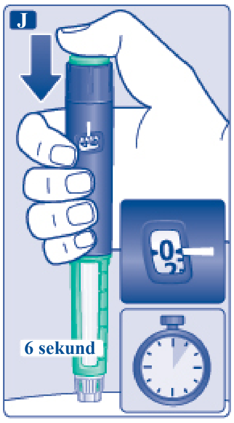
Aplikace dávky

Používáním správné injekční techniky si zajistíte aplikaci úplné dávky.

J Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak vám ukázali lékař nebo zdravotní sestra. Ujistěte se, že vidíte na počítadlo dávky. Nedotýkejte se počítadla dávky prsty. Mohlo by to přerušit aplikaci.

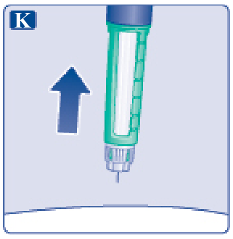
Stiskněte dávkovací tlačítko, až se počítadlo dávky vrátí na 0. Číslice 0 má být proti ukazateli dávky. Poté můžete uslyšet či pocítit cvaknutí.

ⓘ Poté, co se počítadlo dávky vrátí na 0, nechte jehlu pod kůží **minimálně 6 sekund**, abyste zajistil(a) aplikaci celé dávky.



K Vytáhněte jehlu z kůže.

Poté, co jste jehlu vytáhl(a), může se na hrotu jehly objevit kapka inzulinu. To je normální a nemá to vliv na právě aplikovanou dávku.

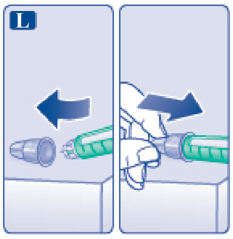


ⓘ **Vždy po každé injekci zlikvidujte jehlu**. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulinu, ucpání jehel a nepřesného dávkování. Pokud je jehla ucpaná, **neaplikujete** žádný inzulin.

L Na rovném povrchu zasuňte hrot jehly do vnějšího krytu jehly. Jehly ani krytu jehly se nedotýkejte.

Jakmile je jehla uvnitř, opatrně vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu. Opatrně ji vyhoďte a po každém použití na pero nasaďte uzávěr.

Když je pero prázdné, vyhoďte ho bez připojené jehly tak, jak vám doporučili lékař, zdravotní sestra či lékárník v souladu s místními předpisy.



⚠ **Vždy sledujte počítadlo dávky, abyste se ujistil(a), kolik jednotek si aplikujete**. Počítadlo dávky vám ukáže přesný počet jednotek. Nepočítejte cvakání pera.
Držte dávkovací tlačítko, dokud se po aplikaci nevrátí počítadlo dávky na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.

⚠ **Nikdy na jehlu nezkoušejte nasadit zpět vnitřní kryt jehly**. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.

⚠ **Po každé aplikaci vždy odstaňte jehlu** a uchovávejte pero bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulinu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

Péče o pero

O pero se musíte starat. Nešetrné zacházení či špatné používání může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

- **Nikdy nenechávejte pero v autě** nebo na jiném místě, kde by mohlo být vystaveno příliš vysoké nebo příliš nízké teplotě.
- **Nevystavujte pero prachu, nečistotě nebo jakýmkoliv kapalinám.**
- **Pero nemyjte, nenamáčejte ani nepromazávejte.** Pokud je to nutné, očistěte ho hadříkem navlhčeným jemným saponátem.

- **Nikdy pero nenechte spadnout** na tvrdý povrch ani s ním o tento povrch neklepejte. Pokud ho upustíte nebo máte podezření, že se porouchalo, našroubujte na něj novou jehlu a zkontrolujte před aplikací průtok inzulinu.

- **Pero nezkoušejte znovu naplnit**. Jakmile je prázdné, musí být zlikvidováno.

- **Pero nezkoušejte opravit** ani ho nerozebírejte.

⚠ **Důležité informace**

- **Pero noste vždy s sebou.**

- **Vždy s sebou noste náhradní pero a nové jehly**, pro případ ztráty nebo poškození.

- Vždy ponechávejte pero a jehly **mimo dohled a dosah ostatních**, zejména dětí.

- Pero ani jehly **nesmíte nikomu půjčovat**. Může to vést k přenosu infekce.

- **Pero nikomu dalšímu nepůjčujte**. Váš lék by mohl poškodit jejich zdraví.

- Ošetřující osoby by měly být **při manipulaci s použitými jehlami nanejvýš opatrné**, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.