

Příbalová informace: informace pro uživatele

Levemir 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce 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 snížení 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 zásobní vložka nebo zařízení obsahující zásobní vložku upadly, jsou poškozené nebo promáčklé.
- ▶ Jestliže nebyl správně skladován nebo byl zmrazen (viz bod 5, Jak přípravek Levemir uchovávat).
- ▶ Jestliže 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 inzulínu.
- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nikdy ji nepoužívejte, pokud je patrně jakékoliv poškození nebo pokud byl gumový píst vytažen nad bílý kódovací proužek na spodní straně zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání injekčního pera.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Levemir Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Přípravek Levemir Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte 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 inzulínu a poraďte se s lékařem
- ▶ pokud cestujete do zahraničí, cestování přes časové zóny může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.
- ▶ pokud máte velmi nízkou hladinu albuminu, bude třeba pečlivě sledovat vaši hladinu cukru v krvi. Poradte 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, inzulín 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 inzulínu 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 inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě cukrovky
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (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 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 inzulínem, 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 inzulínu 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 inzulínu 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 inzulínu 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 hypoglykemií 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 inzulínu a kdy inzulín užívat

Vždy užívejte inzulín 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 inzulínovými 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 inzulín.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne.

Úprava vaší dávky lékařem může být nutná jestliže:

- vás lékař převedl z jednoho typu nebo značky inzulínu 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 inzulínu 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 inzulín, má být podáván jednou denně. Pokud je Levemir používán jako součást inzulínového 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 Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín 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) nebo horní část paže. Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit hladinu cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku.
- ▶ Zásobní vložky Levemir Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem Levemir Penfill a zároveň jiným inzulinem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste tu, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

Jak si aplikovat injekci přípravku Levemir

- ▶ Vstříkněte inzulín do podkoží. Použijte techniku, kterou vám doporučil lékař nebo zdravotní sestra a která je popsána v příručce k injekčnímu peru.
- ▶ Ponechte jehlu v podkoží nejméně 6 sekund. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete Levemir bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

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

Pokud jste užil(a) příliš inzulínu, 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 inzulín

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

Jestliže jste přestal(a) užívat inzulín

Inzulín nepřestávejte užívat bez rady s lékařem, který vám poradí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) 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 inzulínu
- 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 odpočívajte. 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 inzulínovou 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 inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte 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 inzulín 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). Inzulín 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 inzulínu. 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 inzulínem, můžete pocítit poruchy zraku, tyto poruchy jsou však obvykle přechodného rázu.

Otoky kloubů: když začínáte brát inzulín, 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 zlepšší, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte 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 zlepšší, 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 inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) užívat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, 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, otestujte 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 zásobní vložky a na krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Vždy uchovávejte zásobní vložku v krabičce, pokud přípravek nepoužíváte, aby byl chráněn před světlem.

Levemir musí být chráněn před nadměrným teplem a světlem.

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

Během používání či pohotovostně nošený: používaný či pohotovostně nošený Levemir Penfill nemá být uchovávan v chladničce. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat jej při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 6 týdnů.

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 zásobní vložka obsahuje insulinum detemirum 300 jednotek ve 3 ml injekčního roztoku. 1 jednotka inzulínu detemir odpovídá 1 mezinárodní jednotce humánního inzulínu.
- 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, 5 a 10 zásobních vložek po 3 ml. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

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>