

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Levemir 100 E/ml oplossing voor injectie in een patroon Insuline detemir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

Levemir wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar. Diabetes mellitus is een aandoening waarbij het lichaam onvoldoende insuline aanmaakt om de bloedglucosespiegel te kunnen regelen. Levemir kan in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen gebruikt worden of als toevoeging aan liraglutide (Victoza), dat wordt gebruikt om suikerziekte (diabetes mellitus type 2) bij volwassenen te behandelen. Levemir kan ook met maaltijdgerelateerde snelwerkende insulines worden gebruikt.

Levemir heeft een lang en stabiel bloedglucoseverlagend effect dat start 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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- ▶ Als u vermoedt dat een hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) aanvangt (zie 3 Hoe gebruikt u dit middel?).
- ▶ In insuline-infusiepompen.
- ▶ Als de patroon of de pen met de patroon gevallen, beschadigd of gedeukt is.
- ▶ Als deze niet op de juiste wijze is bewaard of bevroren is geweest (zie 5 Hoe bewaart u dit middel?).
- ▶ Als de insuline niet kristalhelder en kleurloos is.

Voordat u Levemir gebruikt

- ▶ Controleer het etiket om zeker te zijn dat u de juiste insulinesoort heeft.
- ▶ Controleer altijd de patroon, met inbegrip van de rubber zuiger (stop). Niet gebruiken als er beschadigingen te zien zijn of als er een ruimte is tussen de rubber zuiger en de witte band. Breng de patroon terug naar de leverancier. Zie de gebruiksaanwijzing van uw toedieningssysteem voor meer informatie.
- ▶ Gebruik altijd voor elke injectie een nieuwe naald om besmetting te voorkomen.
- ▶ Naalden en Levemir Penfill mogen niet met anderen gedeeld worden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- ▶ 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, aangezien dit uw bloedglucosespiegel 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. Overleg met uw arts als u van plan bent zulke reizen te gaan maken.
- ▶ Als u zeer weinig albumine heeft moet u uw bloedglucosespiegel zorgvuldig controleren. Bespreek dit met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen hebben invloed op de werking van glucose in uw lichaam en dit kan uw insulinedosis beïnvloeden. Hieronder worden de meest voorkomende geneesmiddelen genoemd die mogelijk invloed hebben op uw insulinebehandeling. Gebruikt u naast Levemir nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. In het bijzonder, moet u uw arts op de hoogte brengen als u een geneesmiddel gebruikt dat uw bloedglucosespiegel mogelijk beïnvloedt, zoals hierna weergegeven.

Als u een van de hierna vermelde geneesmiddelen gebruikt, kan uw bloedglucosespiegel dalen (hypoglykemie):

- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes
- Monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (voor de behandeling van depressie)
- Bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk)
- Angiotensineconversie-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)

Als u een van de hierna vermelde geneesmiddelen gebruikt, kan uw bloedglucosespiegel stijgen (hyperglykemie):

- Orale contraceptiva (de “pil” ter voorkoming van zwangerschap)
- Thiaziden (voor de behandeling van hoge bloeddruk of overmatige vochtretentie)
- Glucocorticoiden (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 bloedglucosespiegel ofwel verhogen of verlagen.

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

Pioglitazon (een oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van type-2-diabetes mellitus)

Sommige patiënten die reeds lang type-2-diabetes 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).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- ▶ Als u alcohol drinkt, kan uw insulinebehoefte wijzigen, omdat uw bloedglucosespiegel kan stijgen of dalen. Zorgvuldige controle is aanbevolen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

- ▶ Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Uw insulinedosis moet mogelijk worden aangepast gedurende uw zwangerschap en na de bevalling. Zorgvuldige controle van uw diabetes en preventie van hypoglykemie zijn belangrijk, voor de gezondheid van uw baby.
- ▶ Wanneer u borstvoeding geeft, raadpleeg uw arts. Uw insuline dosis moet mogelijk worden aangepast.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw concentratie- en reactievermogen en daarom ook uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, kunnen aangetast worden bij een lage of hoge bloedglucosespiegel. Houd in gedachte dat u uzelf of anderen in gevaar kunt brengen. Bespreek met uw arts of u een voertuig kunt besturen:

- ▶ Als u vaak hypoglykemieën heeft.
- ▶ Als u moeite heeft hypoglykemieën te herkennen.

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

Overleg met uw arts en verpleegkundige over uw insulinedosis. Wees er zeker van dat u de Levemir Penfill krijgt die uw arts en verpleegkundige u gezegd hebben te gebruiken en volg hun advies nauwkeurig op.

Als uw arts u heeft overgeschakeld op een nieuwe soort of een nieuw merk insuline, kan het zijn dat de dosis door uw arts moet worden aangepast. Wijzig uw insuline niet tenzij uw arts u dit heeft verteld.

Gebruik bij kinderen

Levemir kan gebruikt worden bij adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar.

Er is geen ervaring met het gebruik van Levemir bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruik bij speciale doelgroepen

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

Frequentie van toediening

Wanneer Levemir wordt gebruikt in combinatie met een oraal bloedglucoseverlagend geneesmiddel of als toevoeging aan liraglutide, 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 bloedglucosecontrole te verbeteren, kan de avonddosis 's avonds of voor het slapengaan toegediend worden.

Wijze van toediening

Levemir moet onder de huid (subcutaan) geïnjecteerd worden. Injecteer de insuline nooit rechtstreeks in een ader (intraveneus) of spier (intramusculair). Wissel met elke injectie de injectieplaats af binnen het bepaalde deel van de huid dat u gebruikt. Dit kan de kans op het ontwikkelen van verdikkingen of putjes in de huid verkleinen (zie 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 bloedglucosespiegel altijd regelmatig.

- Injecteer de insuline onder de huid. Injecteer op de manier die door uw arts of verpleegkundige is aanbevolen en zoals in de handleiding van uw toedieningssysteem beschreven.
- Houd de naald ten minste 6 seconden onder de huid, om er zeker van te zijn dat de volledige dosis is geïnjecteerd.
- Zorg dat u de naald verwijdert en weggooit na elke injectie. Bewaar Levemir zonder dat de naald erop geschroefd is. Anders kan er vloeistof weglekken. Dit kan een onnauwkeurige dosering veroorzaken.

De patroon mag niet opnieuw worden gevuld.

Levemir Penfill patronen zijn ontworpen voor gebruik in combinatie met Novo Nordisk insulinetoedieningssystemen en NovoFine of NovoTwist naalden. Verzeker u ervan dat u geen namaaknaalden gebruikt. Vraag het aan uw apotheker.

Wanneer u wordt behandeld met Levemir Penfill en een andere soort insuline in een Penfill patroon, moet u twee insulinetoedieningssystemen gebruiken, voor elke soort insuline één.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel insuline gebruikt, wordt uw bloedglucosespiegel te laag (dit wordt hypoglykemie of hypo genoemd). Dit kan ook gebeuren:

- Als u te weinig eet of een maaltijd overslaat.
- Als u zich lichamelijk meer inspant dan gewoonlijk.

De tekenen die wijzen op een hypoglykemie kunnen zich plotseling voordoen en zijn onder andere: koud zweet, een koude bleke huid, hoofdpijn, hartkloppingen, misselijkheid, overmatig hongergevoel, tijdelijke stoornissen in het gezichtsvermogen, sufheid, ongewone vermoeidheid en zwakte, zenuwachtigheid of beven, angstgevoelens, verwardheid, concentratiestoornissen.

Als u een hypoglykemie voelt opkomen: gebruik een suikerrijk tussendoortje en controleer dan uw bloedglucosespiegel.

Als uw bloedglucosespiegel te laag is: eet druivensuikertabletten of een tussendoortje met veel suiker (snoepjes, koekjes, vruchtensap) en ga daarna rusten.

Neem altijd druivensuikertabletten, snoepjes, koekjes of vruchtensap mee, voor het geval u ze nodig heeft.

Wanneer de symptomen van hypoglykemie verdwenen zijn of wanneer uw bloedglucosespiegel is gestabiliseerd, kunt u verdergaan met uw insulinebehandeling.

Vertel de mensen in uw omgeving dat u diabetes heeft en welke gevolgen dit kan hebben, met inbegrip van het risico op flauwvallen (het bewustzijn verliezen) door hypoglykemie.

Vertel de mensen in uw omgeving 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. U zou kunnen stikken.

U kunt sneller bij bewustzijn komen wanneer iemand die weet hoe hij glucagon moet gebruiken u een injectie met het hormoon 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. Ga na een glucagoninjectie naar uw arts of naar een afdeling voor spoedgevallen/spoedeisende hulp: u moet erachter komen waarom u een hypoglykemie krijgt, zodat u deze in de toekomst kunt voorkomen.

- ▶ Wanneer een langdurige ernstige hypoglykemie onbehandeld blijft, kan dat leiden tot hersenbeschadiging (tijdelijk of blijvend) of zelfs de dood tot gevolg hebben.
- ▶ Spreek met uw arts wanneer u een hypoglykemie heeft gehad waardoor u bent flauwgevallen, of indien u vaak hypoglykemieën heeft. Misschien moet u de insulinedosis, het tijdstip van toediening, de hoeveelheid voedsel die u eet of de mate van lichamelijke inspanning aanpassen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent uw insuline te gebruiken kan uw bloedglucosespiegel te hoog worden (dit wordt hyperglykemie genoemd).

Dit kan ook gebeuren:

- Als u herhaaldelijk minder insuline gebruikt dan u nodig heeft.
- Als u een infectie krijgt of koorts.
- Als u meer eet dan gewoonlijk.
- Als u zich minder lichamenlijk inspant dan gewoonlijk.

De tekenen die daarop wijzen doen zich geleidelijk voor. Zij omvatten: vaker plassen, dorst, verlies van eetlust, zich ziek voelen (misselijkheid of braken), sufheid of vermoeidheid, een rode droge huid, een droge mond en een adem die naar fruit (aceton) ruikt.

Als u één of meer van deze symptomen heeft, moet u uw bloedglucosespiegel controleren, zo mogelijk uw urine op de aanwezigheid van ketonen controleren en vervolgens onmiddellijk medische hulp inroepen.

Het kunnen namelijk tekenen zijn van een zeer ernstige aandoening, de zogenaamde diabetische ketoacidose, die tot diabetisch coma en uiteindelijk tot de dood kan leiden als zij niet wordt behandeld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dit kan leiden tot ernstige hyperglykemie (zeer hoge bloedglucosespiegel) en ketoacidose (toename van zuur in het bloed omdat het lichaam vetten afbreekt in plaats van suikers). Stop niet met het gebruik van uw insuline zonder contact op te nemen met een arts, die u zal vertellen wat er dient te gebeuren.

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 Levemir bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen voorkomen met een zekere frequentie, die als volgt is gedefinieerd:

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Lage bloedglucosespiegel (hypoglykemie). Zie het advies in “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?” onder 3 Hoe gebruikt u dit middel?.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, netelroos, ontsteking, blauwe plekken, zwelling en jeuk). Meestal verdwijnen deze reacties na een paar weken insulinegebruik. Indien zij niet verdwijnen, neem dan contact op met uw arts. Indien u ernstige of aanhoudende reacties heeft, kan het nodig zijn het gebruik van Levemir stop te zetten en een andere insuline te gebruiken.

Allergische reacties, mogelijk allergische reacties, zie hieronder*

Soms voorkomende bijwerkingen

Tekenen van allergie (allergische reacties, mogelijk allergische reacties). Er kunnen netelroos en huiduitslag optreden.

*Allergische reacties en mogelijk allergische reacties zijn bijwerkingen die soms voorkomen wanneer Levemir in combinatie met een snelwerkende insuline (basaal-bolus) gebruikt wordt. Uit drie klinische studies is echter gebleken dat deze bijwerkingen vaak voorkomen wanneer Levemir wordt gebruikt in combinatie met orale bloedglucoseverlagende geneesmiddelen.

Roep onmiddellijk medische hulp in:

- ▶ Als de bovenstaande tekenen van allergie zich voordoen, of
- ▶ Als u zich plotseling ziek voelt en u begint te zweten, misselijk wordt (braken), ademhalingsproblemen heeft, hartkloppingen heeft, duizelig bent.

Gezichtsproblemen. Bij het opstarten van uw insulinebehandeling kan uw gezichtsvermogen worden beïnvloed, maar deze bijwerking is gewoonlijk tijdelijk.

Veranderingen op de injectieplaats (lipodystrofie). Het vetweefsel onder de huid op de injectieplaats kan verminderen (lipoatrofie) of dikker worden (lipohypertrofie). Door telkens een andere injectieplaats te kiezen kan de kans op het ontwikkelen van zulke huidveranderingen verkleinen. Als er bij u putjes in de huid of een huidverdikking optreedt op de injectieplaats, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige, want deze veranderingen kunnen verergeren of kunnen de opname van uw insuline wijzigen als u op deze plaatsen blijft injecteren.

Zwelling van gewrichten. Wanneer u met een insulinebehandeling start, kunnen er zwellingen ontstaan rond de enkels en andere gewrichten doordat er water in het lichaam wordt vastgehouden. Gewoonlijk verdwijnt dit snel.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Verstoord gevoel (perifere neuropathie). Een snelle verbetering van de bloedglucoseregulatie kan leiden tot een verstoord gevoel (gevoelloosheid, zwakte of pijn) in armen of benen. Deze symptomen verdwijnen gewoonlijk weer.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Ernstige allergische reactie op Levemir of één van de bestanddelen (een zogenaamde gegeneraliseerde overgevoeligheidsreactie). Zie ook de waarschuwing in 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het patroonetiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Levemir Penfill die niet in gebruik is moet in de koelkast bij 2°C-8°C worden bewaard, weg van het koelelement. Niet in de vriezer bewaren.

Levemir Penfill die in gebruik is of als reserve wordt meegenomen, moet niet in de koelkast worden bewaard. U kunt deze bij u dragen en tot 6 weken bij kamertemperatuur (beneden 30°C) bewaren.

Bewaar de patroon ter bescherming tegen licht altijd in het kartonnen doosje wanneer u deze niet aan het gebruiken bent.

Levemir moet worden beschermd tegen extreme hitte en licht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is insuline detemir. Elke ml bevat 100 E insuline detemir. Elk patroon bevat 300 E insuline detemir in 3 ml oplossing voor injectie. 1 eenheid (E) insuline detemir komt overeen met 1 internationale eenheid (IE) 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 heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Verpakkingsgrootten met 1, 5 en 10 patronen 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 lotnummer gedrukt op de zijkant van het kartonnen doosje en op het etiket:

- Indien de tweede en derde letters S6, P5, K7 of ZF zijn, is de fabrikant Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken.
- Indien de tweede en derde letters H7 of T6 zijn, is de fabrikant Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28002 Chartres, Frankrijk.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 12/2011

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.