

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Levemir® Penfill®

Novo Nordisk Pharma AG

Che cos'è Levemir Penfill e quando si usa?

Levemir è un'insulina di tipo moderno (analogo dell'insulina) a lunga durata d'azione (fino a 24 ore). Levemir viene utilizzato su prescrizione per il trattamento del diabete mellito negli adulti, adolescenti e bambini dai 2 anni. Il diabete mellito è una malattia in cui il pancreas non è più in grado di produrre sufficiente insulina per la regolazione del livello di zucchero nel sangue (glicemia). Per abbassare il livello glicemico elevato è quindi necessario l'apporto di insulina supplementare.

Levemir può essere combinato con farmaci ipoglicemizzanti per via orale (antidiabetici orali) o con un'insulina ad azione rapida da prendere ai pasti.

Levemir può essere prescritto in aggiunta a Victoza®, un agonista del recettore del Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) utilizzato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, se con l'associazione di Victoza e metformina non è possibile raggiungere un controllo sufficiente della glicemia.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per garantire una regolazione ottimale della sua glicemia segua le indicazioni del suo medico o del suo team diabetologico in merito al tipo di insulina, dosaggio, ora della somministrazione, controllo della glicemia, alimentazione e attività fisica.

Quando non si può usare Levemir Penfill?

Se ha un'allergia (ipersensibilità) all'insulina detemir o a uno degli altri componenti di Levemir (vedi sotto «Cosa contiene Levemir Penfill?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Levemir Penfill?

Livello di zucchero troppo bassa (ipoglicemia)

Il trattamento degli diabetici con insulina, in linea di massima, comporta il rischio d'insorgenza di episodi ipoglicemici, in particolare in caso di iniezioni e di pasti ad intervalli irregolari (es. saltare un pasto), in caso di vomito e/o diarrea, di attività fisica insolita, di valori glicemici fortemente oscillanti o mediamente bassi o all'inizio del trattamento.

In determinate situazioni, tra cui per esempio anche in caso di passaggio ad un altro preparato, i sintomi premonitori dell'ipoglicemia possono essere attenuati, per cui essa potrebbe insorgere inaspettatamente; vedi sotto «Quali effetti collaterali può avere Levemir Penfill?».

Per prevenire episodi ipoglicemici porti sempre con sé delle barrette di glucosio o delle zollette di zucchero o simili (ma non surrogati dello zucchero) e li assumi ai primi sintomi.

Livello di zucchero troppo elevato (iperglicemia)

L'iperglicemia è un rischio intrinseco alla malattia del diabete. Questa può comparire:

- se dimentica di prendere l'insulina.
- se prende ripetutamente una dose di insulina inferiore al dovuto.
- se ha un'infezione o la febbre.
- se mangia più del solito.
- se fa meno attività fisica rispetto al solito.



I segnali premonitori si manifestano lentamente. Comprendono: aumento del bisogno di urinare, sete, inappetenza, senso di malessere (nausea o vomito), intorpidimento o stanchezza, pelle secca arrossata, gola secca e alito con odore di frutta (acetonico).

Se nota uno di questi segnali, misuri la glicemia e, se possibile, misuri anche il contenuto di chetoni nell'urina, poi si rivolga immediatamente al medico. Potrebbero essere i primi segni di una condizione seria, chiamata chetoacidosi diabetica, che se non è trattata può portare al coma diabetico o addirittura al decesso.

Se interrompe il trattamento con l'insulina

Può manifestarsi una grave iperglicemia (livello di zucchero molto elevato) e chetoacidosi (il sangue si arricchisce di acido prodotto dalla combustione dei grassi, perché il corpo non riesce più a bruciare zuccheri). Non interrompa mai l'assunzione della sua insulina senza averne prima parlato con il medico, che saprà dirle cosa bisogna fare.

Se guida veicoli o manovra macchine

Un livello di zucchero troppo basso o troppo alto può limitare la capacità di reazione e di concentrazione, riducendo la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Tenga presente che ciò costituisce un pericolo per lei e per gli altri. Consulti il suo medico in merito all'opportunità di guidare l'auto:

- se soffre spesso di episodi ipoglicemici.
- se ha difficoltà a riconoscere un'ipoglicemia.
- se in passato ha subito gravi ipoglicemie.

Sia particolarmente prudente:

- se soffre di disfunzioni dei reni, del fegato, delle surrenali, dell'ipofisi o della tiroide.
- se fa più movimento fisico del solito o se desidera cambiare il suo modo di alimentarsi. Tutto ciò può avere effetti sulla glicemia.
- se è malato/a (in particolare se soffre di vomito e diarrea o di un'infezione). Continui a prendere l'insulina e prenda contatto con il suo medico.
- se viaggia all'estero. Cambiare il fuso orario può influire sul fabbisogno di insulina e sull'orario delle iniezioni. Prenda contatto con il suo medico se sta pianificando un viaggio verso mete lontane.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo «Come usare Levemir Penfill?»). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o se assume o applica (medicamento per uso esterno) contemporaneamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)! Ciò è importante perché alcuni medicinali influiscono sull'effetto dell'insulina e/o sulla glicemia. In questi casi può essere necessario adattare la quantità di insulina somministrata onde evitare ipoglicemie o iperglicemie. Bisogna fare attenzione non solo quando si inizia, ma anche quando si smette di prendere un nuovo medicamento. L'elenco seguente riporta alcuni esempi di interazioni con altri medicinali: il suo medico e il suo farmacista è in possesso della lista completa.

Tra i medicinali che possono abbassare la glicemia si annoverano fra le altre cose alcuni medicinali per trattare l'ipertensione arteriosa, le infezioni, la depressione e contro febbre e dolori (aspirina). L'alcool può aggravare pericolosamente un'ipoglicemia. I beta-bloccanti possono attenuare o mascherare i segni di una ipoglicemia.



Tra i medicinali che possono aumentare la glicemia si annoverano fra le altre cose contraccettivi orali, corticosteroidi, alcuni farmaci contro l'AIDS, contro l'asma o le allergie, nonché alcuni neurolettici e diuretici.

La marijuana può anche provocare un'iperglicemia (altre sostanze illegali non sono state testate).

Il consumo di alcool può modificare il fabbisogno di insulina, aumentando o diminuendo la glicemia. Si consiglia di controllarla strettamente.

Alcuni medicinali, inoltre, possono sia aumentare che diminuire la glicemia.

Pioglitazone (antidiabetico orale per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti malati da tempo di diabete mellito di tipo 2 e con una malattia cardiaca o ictus, che sono stati trattati con pioglitazone insieme all'insulina, hanno sviluppato un'insufficienza cardiaca. Informi il suo medico il più presto possibile se nota sintomi di un'insufficienza cardiaca, come un affanno respiratorio insolito, un rapido aumento del peso o rigonfiamenti locali (edemi).

Quando le viene prescritto un nuovo medicinale o ne acquista uno senza ricetta in farmacia, chiedi sempre in merito alle possibili interazioni. Tenga presente che le interazioni farmacologiche non sono sempre prevedibili che la glicemia dovrebbe essere controllata frequentemente.

Non esistono esperienze cliniche nei bambini minori di 2 anni.

Come con tutte le insuline, nei pazienti anziani e nei pazienti con disfunzioni epatiche o renali va intensificato il controllo della glicemia e adeguato individualmente il dosaggio di Levemir.

Porti sempre con sé la tessera di riconoscimento per diabetici e informi i suoi conoscenti circa il suo diabete (vedi anche sotto «Quali effetti collaterali può avere Levemir Penfill?»).

Prima dell'uso controllare sempre l'etichetta dell'insulina per evitare confusione tra Levemir e altri medicinali d'insulina.

Si può usare Levemir Penfill durante la gravidanza o l'allattamento?

- Se è incinta o se pianifica una gravidanza: Consulti il suo medico.
- Può darsi che sia necessario adeguare la dose di insulina durante la gravidanza e dopo il parto. L'attenta regolazione del diabete e la prevenzione delle ipoglicemie sono fondamentali anche per la salute del bambino.
- Se allatta prenda contatto con il suo medico, perché eventualmente dovrà adattare la sua dose di insulina.

Come usare Levemir Penfill?

Dosaggio

Discuta con il suo medico o con la sua consulente in diabetologia sul suo fabbisogno di insulina. La dose e il momento dell'iniezione sono determinati dal medico curante in base alla sua situazione metabolica e al suo stile di vita. Modifichi la sua insulina solamente su prescrizione del suo medico.

Si assicuri di aver ricevuto l'insulina che le è stata prescritta dal suo medico e si attenga scrupolosamente alle sue indicazioni. Questo foglietto illustrativo è solo una guida generica.

Se il suo medico l'ha fatta passare da un tipo o marca di insulina a un altro, è possibile che dovrà adeguare il dosaggio del nuovo trattamento.

Il passaggio a un altro preparato insulinico deve avvenire sotto stretta sorveglianza del medico e seguendo le sue istruzioni.

Se Levemir è utilizzato in combinazione con un antidiabetico orale, deve essere somministrato una volta al giorno. Se è utilizzato come parte di una terapia bolo-basale, va iniettato da una a due volte al giorno, a seconda del fabbisogno del paziente. La dose di Levemir va adattata individualmente. Nei pazienti che richiedono due dosi quotidiane di Levemir per ottimizzare il controllo glicemico, la dose serale può essere somministrata prima la sera o di coricarsi per la notte.



Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Avvertenze circa l'uso

Prima di utilizzare Levemir Penfill:

- Si assicuri di usare l'insulina giusta controllando l'etichetta.
- Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma (il tappo). Non la utilizzi se presenta danni visibili o se è visibile uno spiraglio tra lo stantuffo di gomma e la banda bianca.
- Disinfetti la membrana di gomma con un tampone medicinale.
- Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione, per evitare contaminazioni.

Iniezione dell'insulina

- Levemir Penfill viene iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La sua insulina non deve essere mai iniettata in una vena o in un muscolo (iniezione intramuscolare).
- Il punto di iniezione deve essere cambiato ogni volta nella medesima regione. Questo può ridurre il rischio di formazione di indurimenti o incavi sottocutanei (vedi sotto «Quali effetti collaterali può avere Levemir Penfill?»). Le sedi più adatte per l'iniezione sono la parte anteriore della coscia, la parete addominale o il braccio. Controlli regolarmente il suo livello glicemico.
- Inietti l'insulina sotto la pelle. Utilizzi la tecnica di iniezione consigliata dal suo medico o dal team diabetologico e descritta nelle istruzioni per l'uso del suo sistema per l'iniezione.
- L'ago dovrebbe rimanere sotto la pelle almeno 6 secondi, per assicurare la completa somministrazione della dose.

Badi a rimuovere ed eliminare l'ago dopo l'iniezione. Custodisca Levemir Penfill senza l'ago infilato. Altrimenti potrebbe fuoriuscire liquido dall'ago rendendo impreciso il dosaggio.

Non riempi le cartucce Penfill.

Le cartucce di Levemir Penfill vanno utilizzate solo con sistemi di iniezione di insulina di Novo Nordisk e aghi NovoFine®.

Nel caso in cui riceva un trattamento oltre che con Levemir Penfill con un'altra insulina in cartucce Penfill, deve usare due sistemi dispositivi per l'iniezione, uno per ogni tipo di insulina.

- Per evitare il rischio di trasmettere malattie, Levemir Penfill deve essere utilizzato da una sola persona.
- Espella l'aria dalla siringa prima di ogni iniezione fino a quando non fuoriesce una goccia di insulina dalla punta dell'ago.
- Non utilizzi mai la scala graduata dell'insulina residua per misurare la propria dose di insulina.

Non usi Levemir Penfill

- con una pompa insulinica,
- se la cartuccia o la penna che contiene la cartuccia viene lasciata cadere, danneggiata o schiacciata,
- se l'insulina non è stata conservata correttamente o è stata congelata (vedi sotto «Di che altro occorre tener conto?») o
- se l'insulina non è trasparente e incolore.

Quali effetti collaterali può avere Levemir Penfill?

Per evitare confusione con altri tipi d'insulina e gli effetti collaterali che ne possono derivare, controlli sempre l'etichetta d'insulina prima di ogni iniezione.



Come ogni medicamento, Levemir può presentare effetti collaterali, che però non devono manifestarsi in ogni paziente.

Effetti collaterali molto frequenti (più di 1 caso su 10)

Livello di zucchero troppo bassa (ipoglicemia)

Un'ipoglicemia può presentarsi:

- Quando la dose di insulina scelta è troppo elevata.
- Quando mangia troppo poco o salta un pasto.
- Quando fa più attività fisica, rispetto al solito.

I sintomi premonitori di un'ipoglicemia possono comparire improvvisamente e comprendono: sudore freddo, pelle bianca e fredda, mal di testa, forte accelerazione del battito cardiaco, malessere generale, grande fame, disturbi passeggeri della vista, stordimento, stanchezza anomala e debolezza, nervosismo o tremito, ansia, confusione, disturbi di coordinazione, difficoltà di concentrazione.

I sintomi premonitori di un'ipoglicemia possono risultare attenuati. Questo può essere il caso quando la glicemia è regolata su valori bassi, quando il diabete è insorto da lungo tempo o quando si cambia il preparato.

Ai primi segni di ipoglicemia faccia uno spuntino ricco di zuccheri e misuri la glicemia.

Se la sua glicemia è troppo bassa, mangi un po' di glucosio o un altro spuntino ricco di zuccheri (dolciumi, biscotti, succo di frutta) e si riposi.

Perciò porti sempre con sé per ogni evenienza del glucosio, dolci, biscotti o succo di frutta.

Quando i sintomi di ipoglicemia sono spariti o la sua glicemia si ha normalizzata, prosegua la sua terapia insulinica come d'abitudine.

Informi parenti, amici e colleghi di lavoro in merito al suo diabete e alle possibili conseguenze, in particolare che potrebbe perdere i sensi in seguito a un'ipoglicemia. Li informi anche, nel caso in cui lei dovesse perdere conoscenza, di adagiarla sul fianco e chiamare immediatamente un medico. Non devono darle né da bere né da mangiare. Potrebbe soffocarci.

Può riacquistare conoscenza più rapidamente se qualcuno, precedentemente istruito, le inietta l'ormone glucagone. Se ha ricevuto del glucagone, una volta che ha ripreso i sensi deve consumare uno spuntino ricco di zuccheri. Se non reagisce al trattamento con glucagone deve essere curato in un ospedale.

Se ha subito un'ipoglicemia in cui ha perso conoscenza (con o senza somministrazione di glucagone), o se soffre di molti episodi di ipoglicemia, ne discuta con il medico, perché è importante scoprire il motivo per prevenire ipoglicemie future. Eventualmente dovranno essere adeguate la dose o l'ora della somministrazione di insulina, le abitudini alimentari o l'attività fisica.

Un'ipoglicemia grave e persistente non trattata può provocare danni al cervello (transitori o permanenti) e addirittura il decesso.

Effetti collaterali frequenti (meno di 1 caso su 10)

Reazioni nella sede di iniezione: dolore, rossore, orticaria (pomfi), infiammazione, lividi, gonfiore e prurito.

Si tratta di disturbi in genere transitori che di regola scompaiono dopo qualche settimana proseguendo la terapia. Si rivolga al medico se queste reazioni sono serie o persistenti. Può essere necessario interrompere il trattamento con Levemir per passare a un'altra insulina.

Allergia nei bambini e adolescenti: se il rossore, il gonfiore o il prurito nella sede di iniezione non scompaiono, si estendono ad altre parti del corpo o se accusa altri sintomi quali accessi di sudorazione, vomito, disturbi respiratori, palpitazione, vertigini, consulti immediatamente un medico, poiché tali disturbi potrebbero essere dovuti ad una reazione allergica generalizzata. Si tratta di reazioni rare ma che possono avere conseguenze gravi.

Effetti collaterali occasionali (meno di 1 caso su 100)



Allergia negli adulti: se il rossore, il gonfiore o il prurito nella sede di iniezione non scompaiono, si estendono ad altre parti del corpo o se accusa altri sintomi quali accessi di sudorazione, vomito, disturbi respiratori, palpitazione, vertigini, consulti immediatamente un medico, poiché tali disturbi potrebbero essere dovuti ad una reazione allergica generalizzata al principio attivo o a una degli eccipienti di Levemir. Si tratta di reazioni rare ma che possono avere conseguenze gravi.

Disturbi della vista: occasionalmente, all'inizio del trattamento insulinico possono insorgere disturbi della vista, che di solito scompaiono di nuovo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; frequenza non nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Gonfiori alle articolazioni: all'inizio del trattamento insulinico può manifestarsi una ritenzione idrica con gonfiore alle caviglie o ad altre articolazioni, che però scompare rapidamente.

Effetti collaterali rari (meno di 1 caso su 1000)

Disturbi della sensibilità: un miglioramento rapido della glicemia può provocare disturbi di sensibilità alle gambe e alle braccia (intorpidimento, debolezza o dolore). Questi sintomi di regola scompaiono spontaneamente.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Le cartucce Levemir Penfill *non in uso* devono essere conservate in frigo ad una temperatura di 2 °C fino a 8 °C, tuttavia non vicino all'unità refrigerante. Non congelare.

Le cartucce Levemir Penfill *in uso* e quelle di riserva che porta con sé non devono più essere conservate in frigorifero. Li può portare con sé e sono utilizzabili per 6 settimane a temperatura ambiente (inferiore a 30 °C).

Tenga la cartuccia Penfill nella confezione quando non è in uso, per proteggerla dalla luce. Levemir Penfill deve essere protetto dal calore eccessivo e dalla luce solare.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione. La data corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservi Levemir Penfill lontano dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Levemir Penfill?

Principio attivo

Levemir Penfill contiene quale principio attivo insulina detemir 100 U/ml.

1 ml di soluzione contiene: 100 U insulina detemir.

Eccipienti

Glicerolo, acetato di zinco, cloruro di sodio, fosfato di sodio, acqua per iniezioni.

Conservanti: fenolo 1,80 mg/ml, metacresolo 2,06 mg/ml.

Numero dell'omologazione

56370 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Levemir Penfill? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Confezioni con 5 Penfill da 3 ml (100 U/ml corrisponde a 300 U per Penfill).

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zürich

Fabbricante

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel aprile 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

