

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Levemir® FlexPen®

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist Levemir FlexPen und wann wird es angewendet?

Levemir ist ein modernes Insulin (Insulin-Analagon) mit langer Wirkdauer (bis zu 24 Std.). Levemir wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung des Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren eingesetzt. Diabetes mellitus ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren. Zur Senkung des erhöhten Blutzuckers ist deshalb zusätzliches Insulin nötig.

Levemir kann mit Blutzucker senkenden Arzneimitteln zum Einnehmen (orale Antidiabetika) oder mit einem rasch wirkenden Insulin zu den Mahlzeiten kombiniert werden.

Levemir kann zusätzlich zu Victoza®, ein Glucagon-ähnliches Peptid 1 (GLP-1) Rezeptor Agonist, zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus, verschrieben werden, wenn der Blutzuckerspiegel mit Victoza® und Metformin nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin bzw. Ihres Diabetesberatungsteams bezüglich Insulintyp, Dosierung, Zeitpunkt der Verabreichung, Blutzuckerkontrolle, Ernährung und körperlicher Betätigung, um eine optimale Regulierung des Blutzuckerspiegels sicherzustellen.

Wann darf Levemir FlexPen nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Insulin Detemir oder auf einen der anderen Bestandteile von Levemir sind (siehe unter «Was ist in Levemir FlexPen enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Levemir FlexPen Vorsicht geboten?

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Beim mit Insulin behandelten Zuckerkranken besteht grundsätzlich das Risiko einer Unterzuckerung, dies besonders bei unregelmässigen Injektionen, bei unregelmässiger Nahrungsaufnahme (z.B. Auslassen einer Mahlzeit), nach Erbrechen und/oder Durchfall, bei aussergewöhnlicher körperlicher Aktivität, bei stark schwankenden oder im Durchschnitt tiefen Blutzuckerwerten sowie zu Beginn der Behandlung.

In gewissen Situationen, so u.a. auch beim Wechsel auf ein anderes Präparat, können die Warnsymptome einer Unterzuckerung abgeschwächt sein, sodass diese überraschend auftreten kann; siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Levemir FlexPen haben?».

Um einer Unterzuckerung vorbeugen zu können, sollten Sie immer Trauben- oder Würfelzucker o.ä. (keine Zuckerersatzstoffe) mit sich tragen und bei ersten Anzeichen einnehmen.

Überzuckerung (Hyperglykämie)

Beim Diabetiker besteht grundsätzlich auch die Gefahr einer Überzuckerung. Diese kann auftreten,

- wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden;
- wenn Sie sich wiederholt weniger Insulin als Sie brauchen verabreichen;
- wenn Sie eine Infektion oder Fieber bekommen;
- wenn Sie mehr als üblich essen;



- wenn Sie weniger körperliche Bewegung als üblich haben.

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Sie beinhalten: verstärkter Harndrang, Durst, Appetitlosigkeit, sich schlecht fühlen (Übelkeit oder Erbrechen), Benommenheit oder Müdigkeit, gerötete trockene Haut, Mundtrockenheit und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

Wenn Sie eines dieser Warnzeichen bemerken, messen Sie Ihren Blutzucker und untersuchen Sie, wenn möglich, Ihren Urin auf Ketone, dann fragen Sie unverzüglich um ärztlichen Rat.

Dies könnten Anzeichen eines sehr ernstes Zustandes, «diabetische Ketoazidose» genannt, sein. Unbehandelt kann dieser Zustand in einem diabetischen Koma oder mit dem Tod enden.

Wenn Sie aufhören, sich Ihr Insulin zu verabreichen

Dies kann zu einer schweren Hyperglykämie (sehr hoher Blutzucker) und Ketoazidose führen (Bildung von Säure im Blut, da der Körper anstelle von Zucker Fett abbaut). Hören Sie nie auf, Ihr Insulin zu nehmen ohne mit einem Arzt bzw. einer Ärztin zu sprechen. Diese werden Ihnen sagen, was notwendig ist.

Wenn Sie Autofahren oder Maschinen bedienen

Wenn Ihr Blutzucker zu tief oder zu hoch ist, kann Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein und somit auch Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Denken Sie daran, dass Sie sich oder andere gefährden können. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie Auto fahren können,

- wenn Sie oft Unterzuckerungen haben.
- wenn es für Sie schwierig ist, Unterzuckerungen zu erkennen.
- wenn Sie früher schwere Hypoglykämien durchgemacht haben.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie Funktionsstörungen der Nieren, der Leber, der Nebennieren, der Hirnanhangs- oder der Schilddrüse haben.
- wenn Sie sich körperlich mehr als üblich bewegen oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen. Dies kann Ihren Blutzucker beeinflussen.
- wenn Sie krank sind (insbesondere bei Durchfall und Erbrechen sowie bei Infektionskrankheiten). Nehmen Sie weiterhin Ihr Insulin und kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- wenn Sie ins Ausland reisen. Reisen in andere Zeitzone kann Ihren Insulinbedarf und die Zeit der Injektionen beeinflussen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine solche Reise planen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmässig zu wechseln, dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z.B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe «Wie verwenden Sie Levemir FlexPen?»). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder gleichzeitig andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa!). Dies ist wichtig, weil diese die Wirkung von Insulin und/oder den Blutzuckerspiegel beeinflussen können. In diesem Fall kann es notwendig sein, die verabreichte Insulinmenge entsprechend anzupassen, um zu niedrige oder zu hohe Blutzuckerspiegel zu vermeiden. Berücksichtigen Sie dies nicht nur dann, wenn Sie ein neues Arzneimittel einnehmen, sondern auch, wenn Sie es wieder absetzen. Die nachfolgende Liste erwähnt Beispiele von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ist im Besitz einer ausführlichen



Liste.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker senken können, zählen u.a. gewisse Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, von Infektionskrankheiten, von Depression und von Fieber/Schmerzen (Aspirin). Alkohol kann eine Hypoglykämie (Unterzuckerung) gefährlich verstärken. β -Blocker können die Anzeichen einer Hypoglykämie abschwächen oder maskieren.

Zu den Arzneimitteln, die den Blutzucker erhöhen können, zählen u.a. orale Kontrazeptiva, Kortikosteroide, gewisse Aids-, Asthma- oder Allergiebehandlungen sowie gewisse Neuroleptika und Diuretika.

Marihuana-Konsum kann auch einen erhöhten Blutzucker verursachen (andere illegale Substanzen wurden nicht getestet).

Wenn Sie Alkohol trinken, kann sich Ihr Insulinbedarf ändern, da Ihr Blutzucker entweder ansteigt oder sinkt. Eine sorgfältige Überwachung ist ratsam.

Mit einigen Arzneimitteln kann der Blutzucker sowohl ansteigen als auch abfallen.

Pioglitazon (orales Antidiabetikum zur Behandlung von Typ 2 Diabetes mellitus)

Einige Patienten mit bereits seit langem bestehendem Typ 2 Diabetes mellitus und Herzerkrankung oder Schlaganfall, die mit Pioglitazon und Insulin behandelt wurden, entwickelten eine Herzinsuffizienz. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so schnell wie möglich, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz wie ungewöhnliche Kurzatmigkeit oder eine schnelle Gewichtszunahme oder lokale Schwellungen (Ödeme) auftreten.

Fragen Sie immer nach möglichen Wechselwirkungen, wenn Ihnen ein Arzneimittel neu verschrieben wird oder Sie in der Apotheke ein Heilmittel kaufen. Denken Sie daran, dass Interaktionen mit anderen Heilmitteln nicht immer voraussagbar sind und dass Blutzuckermessungen häufig stattfinden sollten.

Es existieren keine klinischen Erfahrungen bei Kindern unter 2 Jahren.

Wie bei allen Insulinen soll bei älteren Patienten und bei Patienten mit einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung die Blutzuckerüberwachung intensiviert und die Levemir Dosierung individuell angepasst werden.

Sie sollten Ihren Diabetikerausweis immer mit sich tragen und Ihre Umgebung über Ihre Zuckerkrankheit informieren (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Levemir FlexPen haben?»).

Bitte kontrollieren Sie vor der Anwendung immer die Insulin-Etikette, um Verwechslungen zwischen Levemir und anderen Insulin-Arzneimitteln zu vermeiden.

Darf Levemir FlexPen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen: Fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.
- Es kann sein, dass Ihre Insulindosis während der Schwangerschaft und nach der Entbindung angepasst werden muss. Eine sorgfältige Einstellung Ihres Diabetes und Vorbeugung von Hypoglykämien sind, auch für die Gesundheit des Babys, wichtig.
- Wenn Sie stillen, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da Sie eventuell Ihre Insulin Dosis anpassen müssen.

Wie verwenden Sie Levemir FlexPen?

Dosierung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin und mit Ihrer Diabetesberaterin über Ihren Insulinbedarf. Die Dosierung und den Zeitpunkt der Injektion bestimmt der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin aufgrund Ihrer individuellen Stoffwechsellage und Ihrer Lebensweise. Ändern Sie Ihr Insulin nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Vergewissern Sie sich, dass Sie das Insulin erhalten, das Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat, und befolgen Sie ihre Ratschläge sorgfältig. Diese Packungsbeilage ist nur ein allgemeiner Leitfaden.



Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie von einer Insulinart oder -marke auf eine andere umgestellt hat, muss möglicherweise Ihre Dosis durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin angepasst werden.

Die Umstellung auf ein anderes Insulinpräparat soll nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle und nach entsprechender Instruktion erfolgen.

Wird Levemir in Kombination mit einem oralen Antidiabetikum verwendet, soll Levemir einmal täglich angewendet werden. Wird Levemir als Teil einer Basis-Bolus-Therapie verwendet, soll Levemir ein- bis zweimal täglich, je nach Bedarf des Patienten, angewendet werden. Die Dosis von Levemir soll individuell angepasst werden. Bei Patienten, die zur Optimierung der Blutzuckereinstellung Levemir zweimal täglich verwenden, kann die Abenddosis am Abend oder vor dem Zubettgehen erfolgen.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendungshinweise

Vor der Verwendung von Levemir FlexPen:

- Überprüfen Sie anhand der Etikette, ob Sie das richtige Insulin verwenden.
- Verwenden Sie für jede Injektion immer eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.

Verwenden Sie Levemir FlexPen *nicht*

- in einer Insulinpumpe.
- wenn der FlexPen fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn das Insulin nicht korrekt aufbewahrt oder gefroren wurde (siehe unter «Was ist ferner zu beachten?») oder
- wenn das Insulin nicht wasserklar und farblos aussieht.

Injizieren des Insulins

- Levemir FlexPen wird unter die Haut (subkutan) gespritzt. Injizieren Sie Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene oder einen Muskel (intramuskulär).
- Wechseln Sie innerhalb der gewählten Körperregion immer die Injektionsstelle. Dies kann das Risiko der Bildung von Verdickungen oder Vertiefung der Haut vermindern (siehe unter «Welche Nebenwirkungen kann Levemir FlexPen haben?»). Die besten Stellen zur Injektion sind die Vorderseite Ihrer Oberschenkel, Ihre Bauchdecke (Abdomen) oder Ihre Oberarme. Sie sollten Ihren Blutzucker regelmässig messen.

Wie ist Levemir FlexPen zu bedienen?

Levemir FlexPen ist ein mit Insulin Detemir vorgefüllter Fertigpen.

Lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung auf der Rückseite dieser Packungsbeilage. Sie müssen den FlexPen gemäss dieser Bedienungsanleitung anwenden.

Um eine mögliche Übertragung von Krankheiten zu verhindern, darf Levemir FlexPen jeweils nur von einer einzigen Person benutzt werden.

Welche Nebenwirkungen kann Levemir FlexPen haben?

Um Verwechslungen mit anderen Insulinen und den damit verbundenen möglich auftretenden Nebenwirkungen zu vermeiden, ist immer die Insulin-Etikette vor jeder Anwendung zu überprüfen.

Wie bei allen Medikamenten können bei Levemir Nebenwirkungen auftreten, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Sehr häufig gemeldete Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10)

Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Eine Unterzuckerung kann auftreten:



- wenn die gewählte Insulindosis zu hoch ist;
- wenn Sie zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen;
- wenn Sie sich mehr als üblich körperlich anstrengen.

Die Warnsymptome einer Unterzuckerung können plötzlich auftreten und beinhalten: kalter Schweiß, kühle blasse Haut, Kopfweg, starkes Herzschlagen, sich schlecht fühlen, Heißhunger, vorübergehende Veränderung des Sehens, Benommenheit, abnorme Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Ängstlichkeit, Verwirrtheit, Koordinationsstörungen, Konzentrationsschwierigkeiten.

Die Warnsymptome einer Unterzuckerung können abgeschwächt sein. Dies kann insbesondere nach der Einstellung auf tiefe Blutzuckerwerte, bei lange bestehender Zuckerkrankheit oder bei einem Präparatewechsel der Fall sein.

Wenn Sie Anzeichen einer Unterzuckerung bemerken, nehmen Sie eine stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit ein und messen Sie dann den Blutzucker.

Ist Ihr Blutzucker zu niedrig, essen Sie Traubenzucker oder eine zusätzliche stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) und ruhen Sie sich dann aus.

Tragen Sie deshalb für alle Fälle immer Traubenzucker, Süßigkeiten, Kekse oder Fruchtsaft bei sich.

Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzucker normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

Informieren Sie Angehörige, Freunde oder Arbeitskollegen darüber, dass Sie Diabetes haben und welche Konsequenzen damit verbunden sind, insbesondere dass Sie aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig werden können.

Informieren Sie diese Personen darüber, dass sie Sie, falls Sie ohnmächtig (bewusstlos) sind, auf die Seite drehen und unverzüglich ärztliche Hilfe rufen. Man darf Ihnen weder zu essen noch zu trinken geben. Sie könnten daran ersticken.

Sie können das Bewusstsein schneller wieder erlangen, wenn Ihnen jemand, der zuvor instruiert worden ist, das Hormon Glucagon injiziert. Wenn Ihnen Glucagon verabreicht wurde, müssen Sie, sobald Sie bei Bewusstsein sind, einen zuckerhaltigen Snack einnehmen. Falls Sie auf eine Glucagon Behandlung nicht reagieren, müssen Sie in einem Spital behandelt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach Anwendung von Glucagon.

Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit durchgemacht haben (mit oder ohne Anwendung von Glucagon) oder wenn Sie viele Hypoglykämien haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Es ist wichtig, den Grund Ihrer Unterzuckerung herauszufinden, um diese zu vermeiden. Die Menge oder der Zeitpunkt der Insulinverabreichung, das Essen oder die körperlichen Aktivitäten müssen allenfalls angepasst werden.

Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann dies zu Hirnschäden (vorübergehend oder bleibend) und sogar zum Tode führen.

Häufig gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10)

Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerz, Rötung, Nesselsucht (Quaddeln), Entzündungen, blaue Flecken, Schwellung und Juckreiz.

Diese Beschwerden verschwinden normalerweise nach einigen Wochen Anwendung Ihres Insulins. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn diese Reaktionen ernsthaft sind oder andauern. Es kann notwendig sein, die Levemir Behandlung abubrechen und ein anderes Insulin anzuwenden.

Allergie bei Kindern und Jugendlichen: Wenn Rötung, Schwellung oder Juckreiz an der Injektionsstelle nicht verschwinden, auf andere Teile des Körpers übergreifen oder wenn weitere Symptome wie Schweißausbrüche, Erbrechen, Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen, da diese Zeichen auf eine generalisierte allergische Reaktion deuten können. Solche Reaktionen sind selten, können aber ernsthafte Folgen haben.

Gelegentlich gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100)



Allergie bei Erwachsenen: Wenn Rötung, Schwellung oder Juckreiz an der Injektionsstelle nicht verschwinden, auf andere Teile des Körpers übergreifen oder wenn weitere Symptome wie Schweissausbrüche, Erbrechen, Atembeschwerden, Herzrasen, Schwindel auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen, da diese Zeichen auf eine generalisierte allergische Reaktion gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe von Levemir deuten können. Solche Reaktionen sind selten, können aber ernsthafte Folgen haben.

Sehstörungen: Wenn Sie mit einer Insulinbehandlung beginnen, können gelegentlich Sehstörungen auftreten, die aber normalerweise wieder abklingen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle: Wenn Sie Insulin zu oft in dieselbe Stelle injizieren, kann das Fettgewebe entweder schrumpfen (Lipoatrophie) oder dicker werden (Lipohypertrophie). Ausserdem können Knoten unter der Haut durch die Ansammlung eines Proteins namens Amyloid verursacht werden (kutane Amyloidose; Häufigkeit unbekannt). Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten injizieren. Wechseln Sie die Injektionsstelle bei jeder Injektion, um diesen Hautreaktionen vorzubeugen.

Geschwollene Gelenke: Wenn Sie mit einer Insulinbehandlung beginnen, kann eine Wasseransammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese verschwinden in der Regel bald wieder.

Selten gemeldete Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1000)

Empfindungsstörungen: Rasche Verbesserung des Blutzuckerspiegels kann zu Empfindungsstörungen in Beinen und Armen führen (Taubheit, Schwäche oder Schmerzen). Diese Symptome verschwinden in der Regel wieder.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Nicht in Gebrauch befindliche Levemir FlexPen sind im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C aufzubewahren, aber nicht in der Nähe des Kühlelementes. Nicht einfrieren.

In Gebrauch befindliche Levemir FlexPen und solche die als Ersatz mitgenommen werden, sollen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden. Sie können bei Raumtemperatur (unter 30 °C) bis zu 6 Wochen mit sich herumgetragen und gebraucht werden.

Lassen Sie zum Schutz vor Licht die Verschlusskappe aufgesetzt, wenn Levemir FlexPen nicht in Gebrauch ist. Levemir FlexPen muss vor übermässiger Hitze und Sonnenlicht geschützt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für Kinderhand unerreichbar aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Levemir FlexPen enthalten?

Wirkstoffe

Levemir FlexPen enthält als Wirkstoff Insulin Detemir 100 E/ml.

1 ml Lösung enthält: 100 E Insulin Detemir.

Hilfsstoffe

Glycerol, Zinkacetat, Natriumchlorid, Natriumphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Konservierungsmittel: Phenol 1,80 mg/ml, Metacresol 2,06 mg/ml.

Zulassungsnummer



Wo erhalten Sie Levemir FlexPen? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 5 FlexPen zu 3 ml (100 E/ml entspricht 300 E pro FlexPen).

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Herstellerin

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Diese Packungsbeilage wurde im April 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Bedienungsanleitung für Levemir 100 Einheiten/ml Injektionslösung in einem Fertigpen (FlexPen)

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Benutzung Ihres Levemir FlexPen sorgfältig durch.

Wenn Sie die Anleitung nicht sorgfältig beachten, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder zu viel Insulin, was zu einem zu hohen oder zu tiefen Blutzuckerspiegel führen kann.

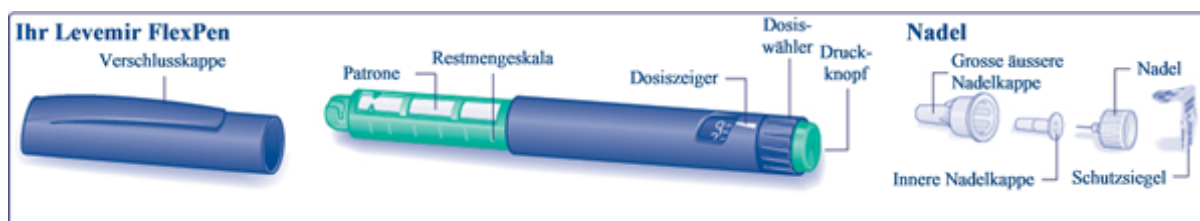
Verwenden Sie den Pen nicht, ohne eine gründliche Schulung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal erhalten zu haben. Beginnen Sie damit, Ihren Pen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass er Levemir 100 Einheiten/ml enthält. Dann schauen Sie sich die Abbildungen des Levemir FlexPens an, um die verschiedenen Teile Ihres Pens und der Nadel kennenzulernen.

Wenn Sie blind oder sehbehindert sind und die Dosisanzeige auf dem Pen nicht ablesen können, benutzen Sie diesen Pen nicht ohne Hilfe. Lassen Sie sich von jemandem mit gutem Sehvermögen helfen, der in der Anwendung des FlexPens geschult ist.

Ihr FlexPen ist ein Insulin-Fertigpen mit einstellbarer Dosis, der 300 Einheiten Insulin enthält.

Sie können maximal 60 Einheiten pro Dosis in Schritten von jeweils 1 Einheit einstellen. FlexPen wurde speziell für die Verwendung mit NovoFine® oder NovoTwist® Einweg-Nadeln mit einer Länge von bis zu 8 mm entwickelt. Nadeln sind nicht in der Packung enthalten.

Als Vorsichtsmassnahme tragen Sie immer einen Ersatz-Insulinpen mit, falls Ihr FlexPen verloren geht oder beschädigt wird.



Pflege

Ihr FlexPen muss mit Sorgfalt behandelt werden.

Wird er fallen gelassen oder gequetscht, besteht das Risiko, dass Insulin ausläuft. Dies kann eine ungenauere Dosierung zur Folge haben, was zu einem zu hohen oder zu tiefen Blutzucker führen kann.

Sie können Ihren FlexPen äusserlich durch Abtupfen mit einem medizinischen Tupfer reinigen. Spülen Sie Ihren FlexPen weder ab noch weichen oder schmieren Sie ihn ein. Dadurch kann Ihr Pen kaputt gehen.

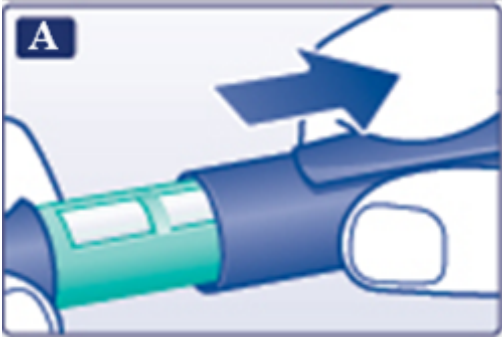
Füllen Sie Ihren FlexPen nicht auf.

1. Vorbereiten Ihres Levemir FlexPen



Überprüfen Sie den Namen und die Farbe Ihres Pen, um sicherzustellen, dass er das richtige Insulin enthält. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie mehr als einen Insulintyp verwenden. Wenn Sie den falschen Insulintyp anwenden, kann dies zu einem zu hohen oder zu tiefem Blutzuckerspiegel führen.

A Nehmen Sie die Verschlusskappe ab.



B Entfernen Sie das Schutzsiegel von einer neuen Einweg-Nadel.

Schrauben Sie die Nadel gerade und fest auf Ihren FlexPen.



C Ziehen Sie die grosse äussere Nadelkappe ab und bewahren Sie sie für später auf.



D Ziehen Sie die innere Nadelkappe ab und entsorgen Sie sie.

Versuchen Sie niemals, die innere Nadelkappe wieder auf die Nadel aufzusetzen. Sie könnten sich mit der Nadel stechen.



- Verwenden Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel. Dies senkt das Risiko für Verunreinigungen, Infektionen, das Auslaufen von Insulin, verstopfte Nadeln und ungenauen Dosierungen.



- Benutzen Sie niemals eine verbogene oder beschädigte Nadel.

2. Überprüfen des Insulinflusses

Überprüfen Sie immer den Insulinfluss vor jeder Injektion. Dies trägt dazu bei, sicherzustellen, dass Sie die vollständige Insulindosis erhalten.

Vor jeder Injektion können sich während des üblichen Gebrauchs kleinere Luftmengen in der Patrone ansammeln. Gehen Sie folgendermassen vor, um die Injektion von Luft zu vermeiden und eine korrekte Dosierung zu gewährleisten:

E Stellen Sie mit dem Dosiswähler 2 Einheiten ein.



F Halten Sie Ihren FlexPen mit der Nadel nach oben und klopfen Sie ein paar Mal mit Ihrem Finger leicht gegen die Patrone, um vorhandene Luftblasen oben in der Patrone zu sammeln.



G Halten Sie die Nadel weiter nach oben, drücken Sie den Druckknopf ganz hinein. Der Dosiswähler dreht auf «0» zurück.

An der Spitze der Nadel sollte ein Tropfen Insulin erscheinen.

Falls nicht, wechseln Sie die Nadel und wiederholen Sie diesen Vorgang maximal 6-mal.

Wenn immer noch kein Tropfen Insulin erscheint, ist der Pen defekt und Sie müssen einen neuen verwenden.





- Vergewissern Sie sich immer vor der Injektion, dass an der Spitze der Nadel ein Insulintropfen austritt. Dies stellt den Insulinfluss sicher. Falls kein Tropfen an der Spitze erscheint, wird kein Insulin injiziert, auch wenn sich der Dosiswähler bewegen sollte. Dies könnte auf eine verstopfte oder beschädigte Nadel hinweisen.
- Überprüfen Sie immer den Durchfluss, bevor Sie injizieren. Falls Sie den Durchfluss nicht überprüfen, erhalten Sie möglicherweise zu wenig oder gar kein Insulin. Dies kann zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen.

3. Einstellen Ihrer Dosis

Überprüfen Sie, dass der Dosiswähler auf «0» steht.

Drehen Sie den Dosiswähler, um die benötigten Einheiten einzustellen, die Sie verabreichen müssen.

Die Dosis kann nach oben oder nach unten korrigiert werden, indem Sie den Dosiswähler vor- oder zurückdrehen, bis der Dosiszeiger die richtige Dosis anzeigt. Wenn Sie den Dosiswähler drehen, achten Sie darauf, nicht auf den Druckknopf zu drücken, da sonst Insulin austritt. Sie können maximal eine Dosis von 60 Einheiten einstellen.

Sie können keine Dosis einstellen, die höher ist als die in der Patrone verbleibenden Einheiten.



H Verwenden Sie immer den Dosisvorwahlknopf und die Dosisanzeige, um zu sehen, wie viele Einheiten Sie eingestellt haben, bevor Sie das Insulin injizieren.

Zählen Sie nicht die Klickgeräusche des Pens. Falls Sie die falsche Dosis einstellen und injizieren, kann dies zu einem zu hohen oder zu tiefen Blutzuckerspiegel führen. Verwenden Sie nicht die Restmengenskala, um Ihre Insulindosis zu messen, da sie nur ungefähr anzeigt, wie viel Insulin sich noch in Ihrem Pen befindet.

4. Injektion durchführen

Stechen Sie die Nadel in Ihre Haut, so wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal es Ihnen gezeigt hat.

I Verabreichen Sie sich die Dosis, indem Sie den Druckknopf ganz hineindrücken bis der Dosiszeiger auf «0» steht. Achten Sie darauf, während der Injektion auf den Druckknopf zu drücken.

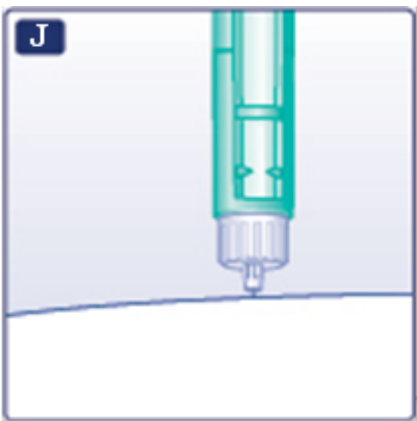
Drehen des Druckknopfes bewirkt keine Insulinverabreichung.



J Halten Sie den Druckknopf nach der Injektion ganz hineingedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wurde.

Die Nadel muss mindestens 6 Sekunden unter der Haut bleiben. Dies stellt sicher, dass die vollständige Insulindosis injiziert wurde.

Ziehen Sie die Nadel und den Pen gerade aus der Haut. Wenn an der Injektionsstelle Blut austritt, drücken Sie leicht mit einem Wattetupfer darauf. Reiben Sie den Bereich nicht. Lassen Sie den Druck auf dem Druckknopf nach.

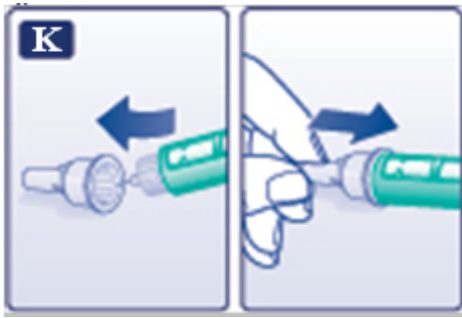


Vergewissern Sie sich immer, dass der Dosiswähler nach der Injektion auf «0» zurückgeht. Falls der Dosiswähler stoppt, bevor er auf «0» zurückgeht, wurde nicht die vollständige Dosis abgegeben, was zu einem zu hohen Blutzuckerspiegel führen kann.

K Setzen Sie die grosse äussere Nadelkappe wieder fest auf die Nadel ohne sie zu berühren und schrauben Sie die Nadel ab.

Entsorgen Sie diese sorgfältig und setzen Sie die Verschlusskappe wieder auf.





Entfernen Sie nach jeder Injektion die Nadel und bewahren Sie Ihren FlexPen ohne aufgesetzte Nadel auf. Dies reduziert das Risiko von Kontamination, Infektion, Insulinauslaufen, verstopfte Nadel und ungenaue Dosierung.

Weitere wichtige Informationen

- Betreuende Personen müssen sehr vorsichtig im Umgang mit benutzten Nadeln sein – um Nadelstichverletzungen und daraus mögliche folgende Ansteckungen blutübertragbarer Krankheiten zu reduzieren
- Entsorgen Sie Ihren aufgebrauchten FlexPen ohne aufgesetzte Nadel sorgfältig.
- Teilen Sie niemals Ihren FlexPen mit anderen Menschen. Dies könnte zu Ansteckungen blutübertragbarer Krankheiten führen.
- Teilen Sie Ihren Pen niemals mit anderen Menschen. Ihr Arzneimittel könnte deren Gesundheit gefährden.
- Bewahren Sie Ihren Pen und die Nadeln immer unzugänglich für Dritte, insbesondere Kinder, auf.

