



LEVEMIR[®] FLEXPEN[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 U/ML

Levemir® FlexPen®
insulina detemir

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Levemir® FlexPen®
insulina detemir

APRESENTAÇÕES

Solução injetável - insulina detemir 100 U/mL, em sistema de aplicação preenchido.

Embalagem contendo 1 ou 5 sistema(s) de aplicação preenchido(s) de Levemir® FlexPen®, com 3 mL cada.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 100 U de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg) produzida por tecnologia de DNA recombinante

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada sistema de aplicação preenchido de Levemir® FlexPen® contém 3 mL de solução equivalente a 300 U. Uma unidade (U) de insulina detemir corresponde a uma unidade internacional (UI) de insulina humana.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levemir® é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Levemir® diminui a concentração de açúcar no sangue (glicemia).

Levemir® é uma insulina moderna (insulina análoga) de longa duração (até 24 horas). Insulinas modernas são versões aperfeiçoadas da insulina humana. Comparado com outras insulinas, o tratamento com Levemir® está associado com menor ganho de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Levemir®:

- Se você for alérgico (hipersensível) a insulina detemir ou qualquer um dos componentes da fórmula de Levemir® (vide item “Composição”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (vide item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”);
- Em bombas de infusão de insulina;
- Se Levemir® FlexPen® foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado (vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar sua insulina.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.

Se qualquer efeito colateral piorar, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Tenha cuidado especial com Levemir®:

- Se você tiver problemas nos rins ou fígado, ou nas glândulas suprarrenais, hipófise ou tireoide;
- Se você se exercitar mais que o habitual, ou se você quiser alterar sua dieta, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente continue usando sua insulina e consulte seu médico;
- Se você for viajar a longa distância: viajar para regiões com fuso horário diferente pode alterar sua necessidade de insulina e o intervalo de suas aplicações. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Levemir® não deve ser diluída ou misturada com nenhuma outra preparação de insulina.

Alterações da pele no local da injeção:

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção.

Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Uso em crianças

Levemir® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

Não existem dados com relação ao uso de Levemir® em crianças abaixo de 1 ano de idade.

População Especial

Se você tem função reduzida dos rins ou fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue com maior regularidade e discutir as alterações na sua dose de insulina com seu médico.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Se você está grávida, planejando engravidar, ou amamentando procure seu médico para orientação quando estiver usando este medicamento, pois a dose de insulina pode necessitar de alteração durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso e a prevenção de hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebê.

O risco de defeitos congênitos, a perda de gravidez ou outros eventos adversos que existem para todas as gestações, é aumentado em gestações complicadas pela hiperglicemia. Pacientes do sexo feminino devem ser aconselhadas a informar o seu médico se estão tentando engravidar ou se ficarem grávidas durante o tratamento com Levemir®. Um estudo clínico randomizado e controlado de mulheres grávidas com diabetes tipo I, utilizando Levemir® durante a gravidez, não demonstrou aumento no risco de anomalias fetais.

Estudos de toxicidade reprodutiva em coelhos e ratos não-diabéticos, que incluiu grupos de controle de insulina humana concorrentes, indicaram que a insulina detemir e a insulina humana tiveram efeitos similares em relação à embriotoxicidade (efeitos adversos tóxicos sobre o embrião devido a passagem através da barreira placentária da substância para dentro do sistema materno) e teratogenicidade (propriedade ou capacidade de gerar malformações congênitas), que foram atribuídos à hipoglicemia materna.

O tratamento com Levemir® pode ser considerado durante a gravidez, somente se os benefícios justificarem os possíveis riscos.

Se você estiver amamentando consulte seu médico, pois pode ser necessário o ajuste da dose de sua insulina.

Dirigindo e usando máquinas: Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração ou habilidade de reagir poderá ser afetada como também sua habilidade de dirigir ou operar uma máquina.

Considere que você poderá colocar outras pessoas em perigo ou a si mesmo. Converse com seu médico se você pode dirigir:

- Se você apresenta hipoglicemia frequentemente;

- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Interações medicamentosas:

Alguns medicamentos afetam a forma como a glicose atua em seu corpo e isso pode influenciar na dose de insulina. Abaixo estão listados os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem receita médica. Em particular, informe seu médico se você estiver usando algum dos medicamentos abaixo mencionados, os quais afetam seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir

(hipoglicemia):

- Outros medicamentos para o tratamento do diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão);
- Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta);
- Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta);
- Salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteroides anabólicos (como testosterona);
- Sulfonamidas (usadas para tratar infecções).

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar

(hiperglicemia):

- Anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade);
- Tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva de líquido);
- Glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação);
- Hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide);
- Simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina, usados para tratar asma);
- Hormônio de crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo);
- Danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.

Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta) podem diminuir ou eliminar inteiramente os primeiros sintomas de alerta que ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, assim como falta de ar ou aumento rápido no peso ou inchaço localizado (edema).

Usando Levemir® com alimentos e álcool:

Se você ingerir álcool sua necessidade de insulina pode mudar, pois seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aberto, Levemir® FlexPen® que não está sendo utilizado deve ser armazenado em refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

Em uso ou carregado como reserva, armazenar em temperatura ambiente, abaixo de 30 °C ou sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C, distante do compartimento do congelador, por no máximo 6 semanas (42 dias). Não congelar.

Levemir® FlexPen® deve ser descartado 42 dias após ter sido inicialmente colocado em uso, mesmo que ainda tenha produto no cartucho.

Sempre mantenha Levemir® FlexPen® tampado quando não estiver em uso para protegê-lo da luz.

Levemir® FlexPen® deve ser mantido longe do calor excessivo e luz direta.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. As embalagens coletoras contendo as agulhas e os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso, assim como seu sistema de aplicação devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável.

Não tente repor o conteúdo do sistema de aplicação ou reutilizá-lo. Uma vez vazio, ele deve ser descartado.

Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Levemir® é uma solução injetável aquosa, com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico sobre sua necessidade de insulina. Não altere sua insulina a menos que seu médico recomende. Assegure-se que você adquiriu Levemir® FlexPen®, identificada pela cor, como seu médico lhe prescreveu e siga suas orientações cuidadosamente.

Se o seu médico trocou seu tipo ou sua marca de insulina para outra, sua dosagem deve ser ajustada por ele.

Antes de usar Levemir®:

- Verifique o rótulo para ter certeza de que este é o tipo correto de insulina;
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para prevenir contaminação;
- As agulhas e Levemir® FlexPen® não devem ser compartilhados.

Veja as instruções de uso de Levemir® FlexPen® ao final desta bula.

Método de aplicação

Levemir® deve ser aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca injete insulina diretamente em uma veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Levemir® também pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida administradas com as refeições. A cada aplicação, varie o local de injeção dentro da região específica da pele que você utiliza. Isto diminui o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para aplicação são: a parte da frente das suas coxas, os glúteos, a parte da frente da sua

cintura (abdome) ou a parte superior do seu braço. A injeção pode ser aplicada a qualquer hora do dia, mas no mesmo horário todos os dias. Você deve medir sua glicose sanguínea regularmente.

Dosagem

Levemir® também pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais e/ou com agonistas do receptor de GLP-1 para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos.

Em combinação com antidiabéticos orais ou quando adicionado à terapia com agonistas do receptor de GLP-1, recomenda-se iniciar o tratamento com Levemir® com a administração de uma dose de 0,1-0,2 U/kg ou 10U em **pacientes adultos** uma vez ao dia. Ao adicionar um agonista do receptor de GLP-1 ao tratamento com Levemir®, é recomendado que a dose de Levemir® seja reduzida em 20% para minimizar os riscos de hipoglicemia. A dosagem de Levemir® deve ser ajustada individualmente.

Quando Levemir® é utilizado como parte de um regime basal-bolus de insulina, Levemir® deve ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades do paciente. Para pacientes que requerem duas doses diárias, para otimizar o controle de glicose sanguínea, a dose da noite pode ser aplicada ao anoitecer, ou antes de dormir. O ajuste de dose pode ser necessário se o paciente apresentar aumento em suas atividades físicas, mudar sua dieta habitual ou se apresentar doenças concomitantes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar a sua insulina seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado hiperglicemia). Isto também pode acontecer:

- Se você injetar repetidamente menos insulina do que necessita;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você fizer menos exercícios do que o habitual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento do volume de urina, sede, perda de apetite, náusea ou vômito, sonolência ou cansaço, pele seca com vermelhidão, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Esses podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar). Se você não tratá-la, esta condição pode resultar em coma diabético e eventualmente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, teste sua urina para cetonas, se possível, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível muito alto de açúcar no sangue) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem consultar seu médico, ele lhe dirá o que é necessário ser feito.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, Levemir® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os efeitos colaterais podem aparecer em certas frequências, como a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Vide advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reações no local da injeção (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, hematoma, inchaço e coceira). Elas geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento com insulina. Se não desaparecerem, procure seu médico. Se você apresentar reações sérias ou frequentes, você pode precisar parar o tratamento com Levemir® e usar outra insulina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Sinais de alergia: urticária e erupção cutânea (reação de pele) podem ocorrer.

Procure orientação médica imediatamente:

- Se os sinais de alergia acima aparecerem ou
- Se você repentinamente sentir-se indisposto, e começar a suar, vomitar, ter dificuldade para respirar, ter palpitações, apresentar tonturas.
- Distúrbios visuais: no início do tratamento com insulina, pode ocorrer distúrbio de sua visão, mas é um distúrbio geralmente temporário.

- Alterações da pele no local da injeção: Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

- Inchaço nas articulações: quando você iniciar o uso de insulina, a retenção de água pode causar inchaço no tornozelo e outras articulações. Normalmente, isto desaparece em pouco tempo.

- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão). Se você tem retinopatia diabética e seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, a retinopatia pode piorar. Pergunte ao seu médico sobre isto.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Neuropatia dolorosa (dor devido a lesão no nervo). Se o nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, você pode ter dor relacionada ao nervo, isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reação alérgica grave a Levemir® ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica) (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia). Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou pular uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, cefaleia (dor de cabeça), palpitação, mal estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, fraqueza e cansaço incomuns, nervosismo ou tremor, sentimento de ansiedade, sensação de confusão e dificuldade de concentração.

Se você sentir alguns destes sinais de hipoglicemia, coma um alimento rico em açúcar e logo meça seu nível de açúcar no sangue. Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo coma um pouco de açúcar ou um alimento rico em açúcar (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse.

Sempre carregue consigo doces, biscoitos, suco de fruta, por precaução.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe seus parentes e amigos que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio durante a hipoglicemia.

Informe seus parentes e amigos que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem dar a você qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dado por alguém que saiba como injetá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento doce assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave prolongada não for tratada, ela poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.

• Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0019
Farmacêutica responsável
Laura F. O. Azevedo
CRF/SP nº 100487

Fabricado por
Novo Nordisk A/S
Bagsvaerd, Dinamarca
ou
Novo Nordisk Production SAS
Chartres, França
(vide cartucho)

Importado por
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Rua Francisco Munõz Madrid, 625
São José dos Pinhais/PR

Registrado por
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

ou

Fabricado por
Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Montes Claros/MG

Registrado por
Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Indústria Brasileira
(vide cartucho)

SAC: 0800 014488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2021.





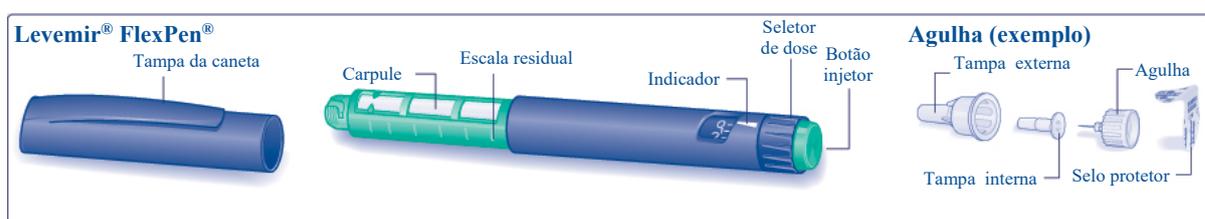
Levemir[®], FlexPen[®] e NovoFine[®] são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021
Novo Nordisk A/S

Instruções de como utilizar Levemir® FlexPen®

Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar Levemir® FlexPen®. Se você não seguir cuidadosamente as instruções de uso, você poderá injetar uma dose muito alta ou muito baixa de insulina, o que pode levar a um aumento ou uma diminuição excessiva do nível de açúcar no sangue.

Levemir® FlexPen® é um sistema de aplicação de insulina. Doses de 1 a 60 unidades em incrementos de 1 unidade podem ser selecionadas. Levemir® FlexPen® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. Seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®. Como medida de prevenção, sempre carregue um sistema de aplicação de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu Levemir® FlexPen®.



Cuidando de seu FlexPen®

Seu FlexPen® deve ser manuseado com cuidado.

Se ele for derrubado, danificado ou quebrado, há riscos de vazamento de insulina. Isso pode causar imprecisão na dose, o que pode levar ao aumento ou à diminuição do nível de açúcar no sangue.

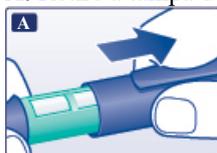
Você pode limpar a parte externa de seu FlexPen® utilizando algodão umedecido em álcool. Não o deixe de molho, nem lave ou lubrifique, pois pode danificar o sistema de aplicação.

Não preencha seu FlexPen® novamente.

Preparando Levemir® FlexPen®

Verifique o rótulo para ter certeza que Levemir® FlexPen® contém o tipo correto de insulina. Isso é especialmente importante se você utiliza mais de um tipo de insulina. Se você selecionar e injetar o tipo errado, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito.

A. Retire a tampa do sistema de aplicação.



B. Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova. Rosqueie a agulha firmemente no Levemir® FlexPen®.

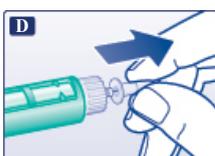


C. Retire a tampa externa da agulha e guarde-a para depois.



D. Retire a tampa interna da agulha e descarte-a.

Nunca tente colocar de volta a tampa interna. Você pode se perfurar com a agulha.



- △ Use sempre uma agulha nova para cada aplicação. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento de agulhas e imprecisão de dose.
- △ Cuidado para não entortar ou danificar a agulha antes do uso.

Verificando o fluxo de insulina

Antes de cada injeção, pequenas quantidades de ar podem se acumular no carpule durante seu uso normal. Para evitar a injeção de ar e ter certeza da dosagem adequada:

E. Gire o seletor de dose para selecionar 2 unidades.



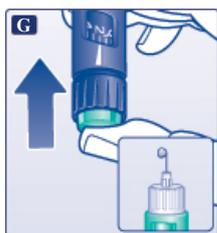
F. Segure Levemir® FlexPen® com a agulha apontada para cima e bata levemente com o dedo no carpule algumas vezes para fazer com que qualquer bolha de ar vá para o topo do carpule.



G. Mantendo a agulha para cima, pressione o botão injetor completamente. O seletor de dose retorna a 0 (zero).

Uma gota de insulina deve aparecer na ponta da agulha. Se não, troque a agulha e repita o procedimento não mais do que 6 vezes.

Se uma gota de insulina ainda não aparecer, o sistema de aplicação está com defeito e você deve utilizar um sistema de aplicação novo.



- △ Certifique-se sempre de que a gota apareça na ponta da agulha antes de injetar. Isso garante o fluxo de insulina. Se nenhuma gota aparecer, a insulina não será aplicada, mesmo que o contador de dose possa mover-se. Isso pode indicar agulha entupida ou danificada.
- △ Verifique sempre o fluxo de insulina antes de injetar. Se o fluxo não for verificado, uma dose muito baixa ou nenhuma dose de insulina pode ser injetada. Isso pode levar ao aumento do nível de açúcar no sangue.

Selecionando a dose

Verifique se o seletor de dose está ajustado a 0 (zero).

H. Gire o seletor de dose para selecionar o número de unidades que você necessita injetar.

A dose pode ser corrigida para mais ou para menos, girando o seletor de dose em qualquer direção até que a dose correta esteja alinhada ao indicador. Ao girar o seletor de dose, tenha cuidado para não pressionar o botão injetor, pois a insulina poderá sair.

Você não pode selecionar uma dose maior do que o número de unidades disponíveis no carpule.



- △ Use sempre o contador de dose e o indicador de dose para ver quantas unidades você selecionou antes de injetar a insulina.
- △ Não conte pelos cliques do sistema de aplicação. Se você selecionar e injetar a dose errada, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir muito. Não use a escala residual, ela apenas mostra aproximadamente a quantidade de insulina que resta na sua caneta.

Injetando a insulina

Insira a agulha na sua pele. Utilize a técnica de injeção indicada pelo seu médico ou enfermeiro.

I. Injete a dose pressionando o botão injetor completamente, até que o 0 (zero) se alinhe ao indicador. Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a injeção.

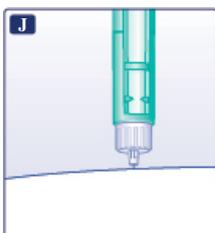
Girar o seletor de dose não injetará insulina.



J. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado e mantenha a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Isso garantirá que a dose total foi aplicada.

Retire a agulha da pele e em seguida, solte o botão injetor.

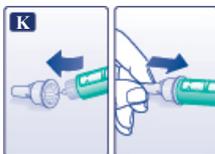
Certifique-se de que o seletor de dose retornou a 0 (zero) após a injeção. Se o seletor de dose parar antes de retornar a 0 (zero), a dose não terá sido aplicada por inteiro, o que pode resultar no aumento de açúcar no sangue.



K. Leve a agulha para dentro da tampa externa sem tocar na tampa.

Quando a agulha estiver tampada, cuidadosamente pressione a tampa externa completamente e desrosque a agulha.

Descarte-a cuidadosamente e coloque a tampa da caneta no sistema de aplicação.



⚠ Sempre remova a agulha após cada injeção e guarde seu Levemir® FlexPen® sem a agulha rosqueada. Isso reduz o risco de contaminação, infecção, vazamento de insulina, entupimento da agulha e imprecisão de dose.

Informações adicionais

- ⚠ Cuidadores devem ser cautelosos para manusear agulhas usadas para evitar perfurações e infecção cruzada.
- ⚠ Descarte seu Levemir® FlexPen® usado cuidadosamente sem a agulha rosqueada.

- △ As agulhas não devem ser compartilhadas. Isso pode levar a infecção cruzada.
- △ Levemir® FlexPen® não deve ser compartilhado. Sua medicação pode ser prejudicial à saúde de outras pessoas.
- △ Mantenha sempre seu dispositivo e agulhas fora do alcance de outras pessoas, especialmente crianças.



LEVEMIR[®] PENFILL[®]

NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100 U/ML

Levemir® Penfill® insulina detemir

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Levemir® Penfill®
insulina detemir

APRESENTAÇÃO

Solução injetável - insulina detemir 100 U/mL, em carpule.
Embalagem contendo 1 ou 5 carpule(s) de Levemir® Penfill® com 3 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 100 U de insulina detemir (equivalente a 14,2 mg) produzida por tecnologia de DNA recombinante

Excipientes: glicerol, fenol, metacresol, acetato de zinco, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

Cada carpule de Levemir® Penfill® contém 3 mL equivalente a 300 U. Uma unidade (U) de insulina detemir corresponde a uma unidade internacional (UI) de insulina humana.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Levemir® é indicado para o tratamento de diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Diabetes *mellitus* é uma doença na qual seu organismo não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar no sangue.

Levemir® diminui a concentração de açúcar no sangue (glicemia).

Levemir® é uma insulina moderna (insulina análoga) de longa duração (até 24 horas). Insulinas modernas são versões aperfeiçoadas da insulina humana. Comparado com outras insulinas, o tratamento com Levemir® está associado com menor ganho de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Levemir®:

- Se você for alérgico (hipersensível) a insulina detemir ou qualquer um dos componentes da fórmula de Levemir® (vide item “Composição”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (vide item “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”);
- Em bombas de infusão de insulina;
- Se o carpule ou o sistema de aplicação contendo o carpule foi derrubado, danificado ou amassado;
- Se não foi armazenado corretamente ou se foi congelado (vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”);
- Se a insulina não estiver límpida e incolor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia toda a bula com atenção antes de começar a usar sua insulina.

Mantenha esta bula com você. Você pode precisar lê-la novamente.

Se você tiver dúvidas adicionais, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi prescrito para você. Não o dê para outras pessoas, pois poderá causar danos até mesmo se os sintomas forem os mesmos que os seus.

Se qualquer efeito colateral piorar, ou se você notar qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula, consulte seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Tenha cuidado especial com Levemir®:

- Se você tiver problemas nos rins ou fígado, ou nas glândulas adrenal, pituitária (hipófise) ou tireoide;
- Se você se exercitar mais que o habitual, ou se você quiser alterar sua dieta, já que isso pode afetar seu nível de açúcar no sangue;
- Se você estiver doente continue usando sua insulina e consulte seu médico;
- Se você for viajar longa distância: viajar para regiões com fuso horário diferente pode alterar sua necessidade de insulina e o intervalo de suas aplicações. Consulte seu médico, se você está planejando viajar.

Levemir® não deve ser diluída ou misturada com nenhuma outra preparação de insulina.

Alterações da pele no local da injeção:

O local da injeção deve ser alternado para ajudar a prevenir alterações no tecido adiposo sob a pele, tais como espessamento da pele, encolhimento da pele ou caroços sob a pele. A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa (vide seção “6. Como devo usar este medicamento?”). Informe o seu médico se você detectar quaisquer alterações da pele no local da injeção.

Informe o seu médico se atualmente você estiver injetando nessas áreas afetadas antes de começar a injetar em uma área diferente. O seu médico pode pedir-lhe para verificar mais frequentemente o nível de açúcar no sangue e ajustar a dose de insulina ou de outros medicamentos antidiabéticos.

Uso em crianças

Levemir® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 1 ano de idade.

Não existem dados com relação ao uso de Levemir® em crianças abaixo de 1 ano de idade.

População Especial

Se você tem função reduzida dos rins ou fígado, ou se você tem mais de 65 anos, você deve verificar seu nível de açúcar no sangue com maior regularidade e discutir as alterações na sua dose de insulina com seu médico.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida não pare de usar sua insulina e procure orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Se você está grávida, planejando engravidar, ou amamentando procure seu médico para orientação quando estiver usando este medicamento, pois a dose de insulina pode necessitar de alteração durante a gravidez e após o parto. O controle cuidadoso e a prevenção de hipoglicemia são importantes para a saúde do seu bebê.

O risco de defeitos congênitos, a perda de gravidez ou outros eventos adversos que existem para todas as gestações, é aumentado em gestações complicadas pela hiperglicemia. Pacientes do sexo feminino devem ser aconselhadas a informar o seu médico se estão tentando engravidar ou se ficarem grávidas durante o tratamento com Levemir®. Um estudo clínico randomizado e controlado de mulheres grávidas com diabetes tipo I, utilizando Levemir® durante a gravidez, não demonstrou aumento no risco de anomalias fetais.

Estudos de toxicidade reprodutiva em coelhos e ratos não-diabéticos, que incluiu grupos de controle de insulina humana concorrentes, indicaram que a insulina detemir e a insulina humana tiveram efeitos similares em relação à embriotoxicidade (efeitos adversos tóxicos sobre o embrião devido a passagem através da barreira placentária da substância para dentro do sistema materno) e teratogenicidade (propriedade ou capacidade de gerar malformações congênitas), que foram atribuídos à hipoglicemia materna.

O tratamento com Levemir® pode ser considerado durante a gravidez, somente se os benefícios justificarem os possíveis riscos.

Se você estiver amamentando consulte seu médico, pois pode ser necessário o ajuste da dose de sua insulina.

Dirigindo e usando máquinas: Se seu nível de açúcar no sangue estiver baixo ou alto, sua concentração ou habilidade de reagir poderá ser afetada como também sua habilidade de dirigir ou operar uma máquina.

Considere que você poderá colocar outras pessoas em perigo ou a si mesmo. Converse com seu médico se você pode dirigir:

- Se você apresenta hipoglicemia frequentemente;
- Se você tem dificuldade em reconhecer uma hipoglicemia.

Interações medicamentosas:

Alguns medicamentos afetam a forma como a glicose atua em seu corpo e isso pode influenciar na dose de insulina. Abaixo estão listados os medicamentos mais comuns que podem afetar seu tratamento com insulina. Fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles obtidos sem receita médica. Em particular, informe seu médico se você estiver usando algum dos medicamentos abaixo mencionados, os quais afetam seu nível de açúcar no sangue.

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode diminuir (hipoglicemia):

- Outros medicamentos para o tratamento do diabetes;
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) (usados para tratar depressão);
- Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta);
- Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão alta);
- Salicilatos (usados para aliviar a dor e baixar a febre);
- Esteroides anabólicos (como testosterona);
- Sulfonamidas (usadas para tratar infecções).

Se você usar algum dos medicamentos abaixo, seu nível de açúcar no sangue pode aumentar (hiperglicemia):

- Anticoncepcionais orais (para o controle de natalidade);
- Tiazidas (usadas para tratar hipertensão arterial e retenção excessiva de líquido);
- Glicocorticoides (como “cortisona”, usados no tratamento da inflamação);
- Hormônios da tireoide (usados para tratar distúrbios da glândula tireoide);
- Simpatomiméticos (como epinefrina [adrenalina], ou salbutamol, terbutalina usados para tratar asma);
- Hormônio de crescimento (medicamento para estimulação do crescimento somático e esquelético e que exerce grande influência nos processos metabólicos do corpo);
- Danazol (medicamento que atua na ovulação).

Octreotida e lanreotida (usados no tratamento de acromegalia, um distúrbio hormonal raro que, geralmente, ocorre em adultos de meia idade, causada pelo excesso de produção de hormônio de crescimento pela hipófise) podem aumentar ou diminuir seu nível de açúcar no sangue.

Betabloqueadores (usados para tratar pressão alta) podem diminuir ou eliminar inteiramente os primeiros sintomas de alerta que ajudam a reconhecer uma hipoglicemia.

Tiazolidinedionas (classe de medicamentos antidiabéticos orais usados para o tratamento de diabetes tipo 2). Alguns pacientes com diabetes tipo 2 de longa data, doença cardíaca ou derrame prévio que são tratados com tiazolidinedionas em combinação com insulina podem desenvolver insuficiência cardíaca. Informe seu médico assim que possível se você apresentar sinais de insuficiência cardíaca, assim como falta de ar ou aumento rápido no peso ou inchaço localizado (edema).

Usando Levemir® com alimentos e álcool:

Se você ingerir álcool sua necessidade de insulina pode mudar, pois seu nível de açúcar no sangue pode aumentar ou diminuir. É recomendado um monitoramento cuidadoso.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aberto, Levemir® Penfill® que não está sendo utilizado deve ser armazenado em refrigerador (temperatura entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

Mantenha o carpule dentro da embalagem para protegê-lo da luz.

Em uso ou carregado como reserva, Levemir® Penfill® deve ser mantido em temperatura ambiente, abaixo de 30 °C, longe do calor direto e luz, por no máximo 6 semanas (42 dias).

Não refrigerar, não congelar.

Levemir® Penfill® deve ser descartado 42 dias após ter sido inicialmente retirado da refrigeração, mesmo que ainda tenha produto no carpule.

Transporte:

O transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. No caso de viagens aéreas, não despachar o produto dentro das malas. O compartimento de bagagem dos aviões atinge temperaturas muito baixas, podendo congelar o medicamento.

Descarte:

O descarte de agulhas deve ser realizado através de embalagens coletoras resistentes, como latas e plásticos, para eliminar o risco de acidentes e contaminação. As embalagens coletoras contendo as agulhas e os medicamentos usados, vencidos ou fora de uso devem ser descartados em Postos de Coleta localizados em Farmácias, Drogarias, Postos de Saúde ou Hospitais, que possuem coletores apropriados. O cartucho e a bula, que não possuem contato direto com o medicamento, podem ser descartados no lixo reciclável. Em caso de dúvidas consulte um farmacêutico, enfermeiro, médico ou vigilância sanitária.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Levemir® é uma solução injetável aquosa, com aspecto límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico sobre sua necessidade de insulina. Não altere sua insulina a menos que seu médico recomende. Assegure-se que você adquiriu Levemir® Penfill® que seu médico lhe prescreveu e siga suas orientações cuidadosamente.

Se o seu médico trocou seu tipo ou sua marca de insulina para outra, sua dosagem deve ser ajustada por ele.

Antes de usar Levemir®:

- Verifique o rótulo para ter certeza de que este é o tipo correto de insulina;
- Sempre verifique o carpule, incluindo o êmbolo de borracha. Não o utilize se estiver danificado ou se existir um espaço entre o êmbolo de borracha e a faixa branca do rótulo e devolva-o ao seu fornecedor. Veja o manual de instruções do sistema de aplicação para mais informações;
- Sempre use uma agulha nova para cada injeção para prevenir contaminação;
- As agulhas e Levemir® Penfill® não devem ser compartilhados.

Método de Aplicação

Levemir® deve ser aplicado sob a pele (via subcutânea). Nunca injete insulina diretamente em uma veia (via intravenosa) ou músculo (via intramuscular). Levemir® também pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais ou com insulinas de ação rápida ou ultrarrápida administradas com as refeições. A cada aplicação varie o local de injeção dentro da região específica da pele que você utiliza. Isto diminui o risco de formação de caroços ou lesões na pele (vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Os melhores locais para aplicação são: a parte da frente das suas coxas, os glúteos, a parte da frente da sua cintura (abdome) ou a parte superior do seu braço. A injeção pode ser aplicada a qualquer hora do dia, mas no mesmo horário todos os dias. Você deve medir sua glicose sanguínea regularmente.

Como injetar esta insulina:

- Injete a insulina sob sua pele. Use a técnica de injeção recomendada pelo seu médico e descrita no manual de seu sistema de aplicação;
- Mantenha a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Mantenha o botão injetor totalmente pressionado até que a agulha tenha sido retirada da pele. Isto garante a injeção correta e diminui a possibilidade de entrada de sangue na agulha ou no carpule;
- Após cada injeção, assegure-se de remover e descartar a agulha. Armazene seu Levemir® sem a agulha rosqueada. Caso contrário, o líquido pode vaziar, o que pode causar dosagem incorreta. Não preencha o carpule novamente.

Levemir® Penfill® foi desenvolvido para ser utilizado com sistemas de aplicação de insulina da Novo Nordisk e agulhas descartáveis NovoFine®.

Se você é tratado com Levemir® Penfill® e outro carpule Penfill® de insulina, você deve usar dois sistemas de aplicação de insulina, um para cada tipo de insulina.

Por precaução, tenha sempre um sistema de aplicação reserva, caso seu Levemir® Penfill® seja perdido ou danificado.

Dosagem

Levemir® também pode ser utilizado em combinação com antidiabéticos orais e/ou com agonistas do receptor de GLP-1 para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos.

Em combinação com antidiabéticos orais ou quando adicionado à terapia com agonistas do receptor de GLP-1, recomenda-se iniciar o tratamento com Levemir® com a administração de uma dose de 0,1-0,2 U/kg ou 10U **em pacientes adultos**, uma vez ao dia. Ao adicionar um agonista do receptor de GLP-1 ao tratamento com Levemir®, é recomendado que a dose de Levemir® seja reduzida em 20% para minimizar os riscos de hipoglicemia. A dosagem de Levemir® deve ser ajustada individualmente.

Quando Levemir® é utilizado como parte de um regime basal-bolus de insulina, Levemir® deve ser administrado uma ou duas vezes ao dia, dependendo das necessidades do paciente. Para pacientes que requerem duas doses diárias, para otimizar o controle de glicose sanguínea, a dose da noite pode ser aplicada ao anoitecer, ou antes de dormir. O ajuste de dose pode ser necessário se o paciente apresentar aumento em suas atividades físicas, mudar sua dieta habitual ou se apresentar doenças concomitantes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar a sua insulina seu nível de açúcar no sangue pode ficar muito alto (isto é chamado hiperglicemia). Isto também pode acontecer:

- Se você injetar repetidamente menos insulina do que necessita;
- Se você tiver uma infecção ou febre;
- Se você comer mais do que o habitual;
- Se você fizer menos exercícios do que o habitual.

Os sinais de alerta aparecem gradualmente. Eles incluem: aumento do volume de urina, sede, perda de apetite, náusea ou vômito, sonolência ou cansaço, pele seca com vermelhidão, boca seca e hálito com cheiro de fruta (cetona). Esses podem ser sinais de uma condição muito séria chamada cetoacidose diabética (acúmulo de ácido no sangue, pois o organismo está utilizando gordura ao invés de açúcar). Se você não tratá-la, esta condição pode resultar em coma diabético e eventualmente morte.

Se você apresentar qualquer um desses sinais, teste seu nível de açúcar no sangue, teste sua urina para cetonas, se possível, e procure orientação médica imediatamente.

Se você parar de usar sua insulina:

Isto pode levar a hiperglicemia grave (nível muito alto de açúcar no sangue) e cetoacidose. Não pare de usar sua insulina sem consultar seu médico, ele lhe dirá o que é necessário ser feito.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, Levemir® pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os efeitos colaterais podem aparecer em certas frequências, como a seguir:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia). Veja a advertência em “9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reações no local da injeção (dor, vermelhidão, urticária, inflamação, hematoma, inchaço e coceira). Elas geralmente desaparecem após algumas semanas de tratamento com insulina. Se não desaparecerem, procure seu médico. Se você apresentar reações sérias ou frequentes, você pode precisar parar o tratamento com Levemir® e usar outra insulina.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Sinais de alergia: urticária e erupção cutânea (reação de pele) podem ocorrer.

Procure orientação médica imediatamente:

- Se os sinais de alergia acima aparecerem ou
 - Se você repentinamente sentir-se indisposto, e começar a suar, vomitar, ter dificuldade para respirar, ter palpitações, apresentar tonturas.
- Distúrbios visuais: no início do tratamento com insulina pode ocorrer distúrbio de sua visão, mas é um distúrbio geralmente temporário.

- Alterações da pele no local da injeção: Se você injetar insulina no mesmo local, o tecido adiposo pode encolher (lipoatrofia) ou ficar mais espesso (lipohipertrofia) (podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas). Caroços sob a pele também podem ser causados pelo acúmulo de uma proteína chamada amilóide (amiloidose cutânea, a frequência com que isso ocorre é desconhecida). A insulina pode não funcionar muito bem se você injetar em uma área irregular, encolhida ou mais espessa. Alterne o local da injeção a cada aplicação para ajudar a prevenir essas alterações na pele.

- Inchaço nas articulações: quando você iniciar o uso de insulina, a retenção de água pode causar inchaço no tornozelo e outras articulações. Normalmente, isto desaparece em pouco tempo.

- Retinopatia diabética (uma doença dos olhos relacionada ao diabetes que pode levar a perda da visão). Se você tem retinopatia diabética e seu nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, a retinopatia pode piorar.

Pergunte ao seu médico sobre isto.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Neuropatia dolorosa (dor devido a lesão no nervo). Se o nível de açúcar no sangue melhorar muito rápido, você pode ter dor relacionada ao nervo, isto é chamado neuropatia dolorosa aguda e é, geralmente, passageira.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reação alérgica grave a Levemir® ou a um de seus componentes (chamada de reação alérgica sistêmica) (vide item 3. “Quando não devo usar este medicamento?”).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você aplicar uma grande quantidade de insulina, o nível de açúcar em seu sangue pode ficar muito baixo (isto é chamado de hipoglicemia). Isto também pode acontecer:

- Se você comer muito pouco ou perder uma refeição;
- Se você se exercitar mais do que o habitual.

Os sinais de alerta de uma hipoglicemia podem aparecer repentinamente e podem incluir: suor frio, pele fria e pálida, cefaleia (dor de cabeça), palpitação, mal estar, fome excessiva, alterações temporárias na visão, sonolência, fraqueza e cansaço incomuns, nervosismo ou tremor, sentimento de ansiedade, sensação de confusão e dificuldade de concentração.

Se você sentir alguns destes sinais de hipoglicemia, coma um alimento rico em açúcar e logo meça seu nível de açúcar no sangue. Se o seu nível de açúcar no sangue estiver muito baixo coma um pouco de açúcar ou um alimento rico em açúcar (doces, biscoitos, suco de fruta), depois descanse.

Sempre carregue consigo doces, biscoitos, suco de fruta, por precaução.

Quando os sintomas de hipoglicemia tiverem desaparecido ou quando os níveis de glicose no sangue estiverem estáveis, continue seu tratamento com insulina.

Informe seus parentes e amigos que você tem diabetes e quais podem ser as consequências, incluindo o risco de desmaio (ficar inconsciente) durante a hipoglicemia.

Informe seus parentes e amigos que se você desmaiar, eles devem virar você de lado e procurar ajuda médica imediatamente. Eles não devem dar a você qualquer comida ou bebida. Isso pode engasgá-lo.

Você pode se recuperar mais rapidamente da inconsciência com uma injeção do hormônio glucagon dado por alguém que saiba como injetá-lo. Se você receber glucagon, você precisará de glicose ou de um alimento doce assim que recuperar a consciência. Se você não responder ao tratamento com glucagon, você terá de ser tratado no hospital. Entre em contato com seu médico após uma injeção de glucagon para descobrir a razão da sua hipoglicemia a fim de evitá-la outras vezes.

- Se uma hipoglicemia grave prolongada não for tratada, ela poderá causar dano cerebral (temporário ou permanente) e até mesmo morte.
- Se você tiver uma hipoglicemia que fizer você desmaiar, ou hipoglicemias frequentes, converse com seu médico. A quantidade ou intervalo de aplicações de sua insulina, sua alimentação ou exercícios podem necessitar de ajustes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.1766.0019

Farmacêutica responsável

Laura F. O. Azevedo

CRF/SP nº 100487

Fabricado por

Novo Nordisk A/S

Bagsvaerd, Dinamarca

ou

Novo Nordisk Production SAS

Chartres, França

(vide cartucho)

Importado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Francisco Munõz Madrid, 625

São José dos Pinhais/PR

Registrado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1350

São Paulo/SP

CNPJ: 82.277.955/0001-55

ou



Fabricado por

Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda.
Montes Claros/MG

Registrado por

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Indústria Brasileira
(vide cartucho)

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2021.



Levemir[®], Penfill[®] e NovoFine[®] são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2021
Novo Nordisk A/S

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Levemir® 100 U/ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2013	0846608/13-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2011	371688/11-1	Alteração do Processo de Fabricação	30/09/2013	Seção 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
12/03/2015	0222409/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2015	0222409/15-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	08/10/2013	Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
17/07/2015	0629684/15-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2014	0572770/14-7	Ampliação de Uso	29/06/2015	Seção 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 1. INDICAÇÕES Seção 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA Seção 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®

							DIZERES LEGAIS		
25/11/2016	2530580/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2016	2530580/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	25/11/2016	Seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
21/12/2016	2629882/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2016	2629882/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	21/12/2016	Seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
17/01/2018	0068332/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/05/2017	0990266/17-0	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	18/12/2018	Seção 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Seção 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®

							Seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Seção 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA Seção 4. CONTRAINDICAÇÕES Seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
17/01/2018	0068332/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2017	2228569/17-5	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	08/01/2018	Seção 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Levemir® FlexPen®
04/04/2018	0257609/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	2420022/16-1	1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	05/03/2018	Seção 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Seção 1. INDICAÇÕES Seção 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA Seção 6. INTERÇÕES MEDICAMENTOSAS Seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
11/12/2018	1166452/18-5	Notificação de Alteração de	11/12/2018	1166452/18-5	Notificação de Alteração de	11/12/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Levemir® FlexPen®

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula –RDC 60/12				
06/02/2019	0113544/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2019	0113544/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/02/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
30/08/2019	2083119/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2019	2083119/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	30/08/2019	<p><u>Bula Profissional</u></p> <p>Seção 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>Seção 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>Seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>Instruções de como utilizar Levemir® FlexPen®</p> <p>Seção 9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><u>Bula Paciente</u></p> <p>Seção 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Instruções de como utilizar Levemir® FlexPen®</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®

20/12/2019	3521142/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2019	3521142/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	20/12/2019	Seção 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Instruções de uso	VP/VPS	Levemir® FlexPen®
02/07/2020	2123960/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2020	2123960/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	02/07/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
09/04/2021	1364102/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2021	1364102/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	09/04/2021	9. Reações adversas	VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
23/07/2021	2872588/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/07/2021	2872588/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	23/07/2021	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®

09/12/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/12/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	09/12/2021	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Levemir® FlexPen® Levemir® Penfill®
------------	---	-------------------------------------------------------	------------	---	------------------------------------------------------	------------	----------------	--------	----------------------------------------