

## ІНСТРУКЦІЯ

до базального застосування препарату

ЛЕВЕМИР® ФЛЕКСПЕН®  
(LEVEMIR® FLEXPEN®)**Загальна характеристика:****міжнародна назва:** Інсулін детемір (рДНК);**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний, нейтральний розчин;**склад:** 1 мл розчину для ін'єкції містить:**активна речовина:** 100 ОД/мл інсуліну детемір (вироблений за технологією рекомбінантної ДНК *Saccharomyces cerevisiae*).

1 шприц-ручка містить 100 ОД еквівалентно 300 ОД.

Одна Одиниця інсуліну детемір дорівнює 0,142 мг знесоленого безводного інсуліну детемір. Одна Одиниця (ОД) інсуліну детемір відповідає одній МО людського інсуліну;

**допоміжні речовини:** гліцерин, фенол, метакрезол, цинку ацетат, натрію фосфорнокислого двозаміщеного дигідрат, натрію хлорид, кислота хлористоводнева, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.**Форма випуску.** Розчин у шприц-ручці.**Фармакотерапевтична група:** інсуліни, інсуліни тривалої дії. Код АТС: A10AE.**Фармакологічні властивості.** Левемір® ФлексПен® — розчинний аналог базального інсуліну з пролонгованим, безпіковим профілем дії.

Передбачуваність дії препарату більш виражена, ніж нейтрального протамін-інсуліну Хагедорна (НПХ) та інсуліну гларгіну.

Пролонгована дія препарату зумовлена тісним взаємозв'язком молекул інсуліну детемір в місцях ін'єкцій і приєднання до рецепторів інсуліну через бічний ланцюг жирної кислоти. У порівнянні з інсуліном НПХ інсулін детемір повільніше розподіляється в периферичних тканинах-мішенях. Цей комбінований механізм дії зумовлює більш передбачуване всмоктування і профіль дії препарату Левемір® ФлексПен® порівняно з інсуліном НПХ.

Цукрознижуючий ефект препарату полягає в сприянні поглинанню глюкози тканинами після зв'язування інсуліну з рецепторами м'язових і жирових клітин, а також в одночасному пригніченні виділення глюкози печінкою.

Дія препарату триває до 24 годин, що дозволяє обмежуватися однією чи двома ін'єкціями на добу. При введенні два рази на добу стабілізація глікемії досягається після 2-3-х ін'єкцій.

При введенні препарату Левемір® ФлексПен® у пацієнтів з надмірною масою тіла більше 50 % максимального ефекту досягається від 3-4 години і триває приблизно 14 годин після ін'єкції.

Після підшкірного введення препарату фармакологічний ефект (максимальний ефект, тривалість дії, загальний ефект) пропорційний дозу препарату.

За даними досліджень, проведених у хворих на діабет 2 типу, які одержували базальний інсулін в комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами, ефективність контролю глікемії (HbA1C) при застосуванні препарату Левемір® є порівнюваною з ефективністю інсуліну НПХ та інсуліну гларгіну, при цьому спостерігається менший приріст маси тіла (Табл. 1).

Таблиця 1. Зміни маси тіла після лікування інсуліном

Тривалість дослідження	Інсулін детемір один раз на добу	Інсулін детемір два рази на добу	НПХ-інсулін	Інсулін гларгін
20 тижнів	+0,7 кг		+1,6 кг	
26 тижнів		+1,2 кг	+2,8 кг	
52 тижнів	+2,3 кг	+3,7 кг		+4,0 кг

В групі хворих, що одержували комбіноване лікування цукрознижувальними засобами та препаратом Левемір®, випадки гіпоглікемії в нічні години спостерігалися на 61-65% рідше у порівнянні з прийомом інсуліну НПХ.

При дослідженні ефективності тривалого ( 6 мес) лікування хворих на діабет 1 типу, в тому числі дітей та підлітків у віці 6-17 років, оптимізація контролю глікемії (за даними рівня глюкози в крові натще і HbA<sub>1c</sub>) після введення препарату Левемір® ФлексПен® виявлялася більш досконалою в порівнянні з введенням інсуліну НПХ як базально-болусної терапії. При цьому у хворих не збільшувалася маса тіла, і знижувався ризик виникнення гіпоглікемії під час нічного сну. Після введення препарату Левемір® ФлексПен® профіль концентрації глюкози в нічні години більш безпечний, ніж після введення інсуліну НПХ, що зумовлювало зменшення ризику розвитку гіпоглікемії.

#### *Фармакокінетика*

##### *Всмоктування*

Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 6-8 годин після введення.

При введенні два рази на добу стабілізація глікемії досягається після 2-3 ін'єкцій.

Індивідуальна варіабельність інтенсивності всмоктування препарату Левемір® ФлексПен® менша, ніж інших основних препаратів інсуліну.

Статевих відмін значень показників фармакокінетики препарату Левемір® ФлексПен® не виявлено.

##### *Розподіл*

Об'єм розподілу препарату Левемір® ФлексПен® (приблизно 0,1 л/кг) свідчить про те, що значна частка інсуліну детемір циркулює в крові.

##### *Метаболізм*

Деградація препарату Левемір® ФлексПен® відбувається так само, як і людського інсуліну; усі метаболіти, що утворилися, не мають біологічної активності.

Дані досліджень *in vitro* і *in vivo* свідчать про відсутність клінічно значущої взаємодії інсуліну детемір з жирними кислотами або з іншими зв'язаними з білками лікарськими засобами.

##### *Елімінація*

Тривалість напіввиведення після підшкірного введення залежить від швидкості всмоктування у підшкірній клітковині. Вона складає 5 – 7 годин залежно від дози.

##### *Лінійність*

Після підшкірного введення концентрація у сироватці крові пропорційна введеній дозі препарату (максимальна концентрація, інтенсивність всмоктування).

##### *Спеціальні групи хворих*

Фармакокінетику препарату Левемір® ФлексПен® досліджували у дітей (6-12 років), підлітків (13-17 років) і порівнювали з даними, отриманими у дорослих хворих на діабет 1 типу. При цьому клінічно значущих вікових розходжень виявлено не було. Також не було виявлено розходжень фармакокінетики препарату Левемір у літніх і молодих осіб, у хворих з порушеннями функції нирок і печінки і здорових осіб.

**Показання для застосування.** Лікування цукрового діабету.

#### **Спосіб застосування та дози.**

##### *Дозування і застосування*

Левемір® ФлексПен® розчинний аналог базального інсуліну з більш передбачуваним пролонгованим, безпечним профілем дії.

На відміну від інших інсулінів інтенсивна терапія препаратом Левемір® ФлексПен® не викликає

збільшення маси тіла.

Менший ризик розвитку гіпоглікемії в нічний час у порівнянні з іншими інсулінами дозволяє більш точно підібрати дозу для досягнення необхідного рівня глюкози в крові.

У порівнянні з інсуліном НПХ лікування препаратом Левемір® ФлексПен® дозволяє досягти більш оптимального контролю глікемії за даними рівня глюкози у крові натще.

### **Дози**

В комбінації з пероральними цукрознижувальними засобами рекомендується починати лікування препаратом Левемір® з введення 10 ОД або 0,1-0,2 ОД/кг маси тіла один раз на добу. Дозу препарату слід підбирати залежно від потреби хворого.

Виходячи з даних проведених досліджень, при підбиранні доз рекомендується керуватися даними таблиці, наведеної нижче.

<i>Середні показники рівня глюкози в крові при самостійному вимірюванні перед сніданком</i>	<i>Підбирання дози препарату Левемір®</i>
> 10,0 ммоль/л (180 мг/100 мл)	+ 8
9,1-10,0 ммоль/л (163-180 мг/100 мл)	+ 6
8,1-9,0 ммоль/л (145-162 мг/100 мл)	+ 4
7,1-8,0 ммоль/л (127-144 мг/100 мл)	+ 2
6,1-7,0 ммоль/л (109-126 мг/100 мл)	+ 2
<b>Показники рівню глюкози в крові при одноразовому самостійному вимірюванню</b>	
3,1-4,0 ммоль/л (56-72 мг/100 мл)	2
< 3,1 ммоль/л (< 56 мг/100 мл)	4

У тих випадках, коли Левемір® є компонентом базально-болюсного режиму інсулінотерапії, його вводять один або два рази на добу залежно від потреби хворого.

Дозу препарату підбирають індивідуально.

У середньому добова потреба в інсуліні при лікуванні хворих на діабет становить від 0,5 до 1,0 МО/кг маси тіла. У дітей препубертатного віку вона варіює від 0,7 до 1,0 МО/кг. В період часткової ремісії потреба в інсуліні може значно знижуватися, тоді як при станах резистентності до інсуліну, наприклад, в період пубертатії або при ожирінні, добова потреба в інсуліні може суттєво зростати.

Залежно від потреб хворого Левемір® ФлексПен® вводять один чи два рази на добу.

Для хворих, які для оптимізації контролю глікемії мають потребу в дворазовому введенні препарату, вечірню дозу слід вводити перед вечерею чи перед відходом до сну, або через 12 годин після ранкового введення препарату.

### **Перехід з інших препаратів інсуліну.**

Перехід на лікування препаратом Левемір® ФлексПен® хворих, які раніше одержували інсуліни середньої тривалості дії або пролонгованої дії, вимагає підбору доз і графіка його введення.

Як і для всіх інсулінів, у період переведення на препарат Левемір® ФлексПен®, а також у перші тижні лікування рекомендується проводити ретельний моніторинг рівня глюкози у крові.

Дослідження ефективності і безпеки препарату Левемір® ФлексПен® не проводили у дітей молодше 6 років.

При комплексній антидіабетичній терапії необхідно підібрати дози і режим використання препаратів (دوزи і час введення інсулінів короткої дії або дози пероральних протидіабетичних засобів).

### **Підбір доз препарату**

Як і для всіх інсулінів, для хворих літнього віку, а також хворих з порушеннями функції нирок або печінки слід проводити більш ретельний моніторинг глікемії і підбирати дозу інсуліну детемір індивідуально.

Необхідність підбору дози може виникнути при підвищених фізичних навантаженнях, зміні звичайного режиму харчування та виникненні супутніх захворювань.

### **Введення препарату**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Левемір® ФлексПен® вводять підшкірно.

Левемір® ФлексПен® вводять під шкіру стегна, передньої черевної стінки або плеча. Місця ін'єкцій слід змінювати навіть у межах однієї ділянки.

***Інструкції з використання препарату Левемір® ФлексПен® для хворого***

Левемір® ФлексПен® — це унікальна інсулінова шприц-ручка з селектором дози. Він дає змогу виставити дозу від 1 до 60 одиниць інсуліну із кроком в 1 одиницю. Левемір® ФлексПен® використовується з голками НовоФайн® S довжиною 8 мм або коротше. Звертайте увагу на маркер S на упаковці голок. S — це позначення коротких голок. Завжди майте при собі запасну шприц-ручку на випадок пошкодження або втрати шприц-ручки ФлексПен.

Колір шприц-ручки на малюнках відрізняється від кольору шприц-ручки Левемір® ФлексПен®.



**Підготовка Левемір® ФлексПен® до ін'єкції**

***Перевірте за етикеткою, що в шприц-ручці Левемір® ФлексПен® міститься необхідний тип***

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**інсуліну.**

Мал. А. Зніміть ковпачок з шприц-ручки.



Продезинфікуйте гумову мембрану тампоном зі спиртом

Мал. В. Видаліть захисну етикетку з нової одноразової голки НовоФайн S. Щільно нагвинтіть голку на шприц-ручку Левемір® ФлексПен®.



Мал. С. Зніміть великий зовнішній ковпачок голки. Не викидайте його.

Мал. D. Зніміть внутрішній ковпачок голки та викиньте його.



! Завжди використовуйте нову голку перед кожною ін'єкцією, щоб запобігти інфікуванню.

! Слідкуйте за тим, щоб не зігнути або не пошкодити голку перед використанням.

! Щоб звести до мінімуму ризик випадкового уколу голкою, ніколи знову не надівайте на неї попередньо знятий внутрішній ковпачок.

**Видалення повітря з картриджа**

*При користуванні шприц-ручкою у голці й картриджі може накопичуватися невеликий об'єм повітря. Щоб запобігти ін'єкції повітря та забезпечити введення потрібної дози, зробіть наступне:*



Мал.Е. Виставте 2 одиниці.



Мал. F. Утримуючи Левемір® ФлексПен® вертикально голкою догори, постукайте обережно пальцем по картриджу кілька разів, щоб пухирці повітря зібралися у верхній частині картриджа.



Мал. G. Утримуючи шприц-ручку вертикально голкою догори, притисніть пускову кнопку. При цьому селектор дози повернеться до нульової позначки. На кінчику голки має з'явитися крапля інсуліну. Якщо цього не відбудеться, замініть голку і повторюйте

цю процедуру не більше 6 разів.

Якщо крапля інсуліну все ж таки не з'являється, це вказує на те, що шприц-ручку зіпсовано і нею не можна користуватися.

**Виставлення дози**

*Переконайтеся, що селектор дози встановлений на «0»*





Виставлена доза може бути відкоригована як у бік збільшення, так і зменшення обертанням селектора дози у відповідному напрямку. При обертанні селектора у бік зменшення дози стежте за тим, щоб випадково не придавити пускову кнопку, тому що це призведе до витікання інсуліну. Неможливо виставити дозу, яка перевищує кількість одиниць, що залишилася у картриджі.

**! Не користуйтеся для виставлення дози шкалою кількості інсуліну, що залишилася.**

### Введення інсуліну

**Введіть голку під шкіру. Дотримуйтесь техніки виконання ін'єкції, якої вас навчив лікар.**

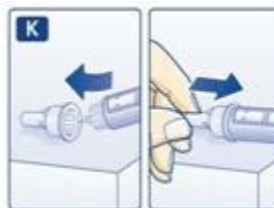


Мал. І. Введіть дозу, натискаючи до відказу пускову кнопку. Під час виконання ін'єкції натискайте лише пускову кнопку. Обертання селектора дози не призведе до введення інсуліну.



Мал. J. Утримуйте пускову кнопку повністю натиснутою, доки не виймете голку зі шкіри. Голку слід утримувати під шкірою не менше 6 секунд. Це забезпечує введення повної дози препарату.

### Видалення голки



Мал. К. Закрийте голку великим зовнішнім ковпачком і обережно притисніть його до відказу, потім відкрутіть голку. Обережно утилізуйте голку і

надіньте ковпачок на шприц-ручку.

**! Видаляйте голку після кожної ін'єкції. У протилежному випадку зміни температури можуть спричинити витікання рідини через голку.**

**! Медичні працівники, родичі та інші особи, які надають допомогу хворому, мають дотримуватися загальних правил техніки безпеки при видаленні та утилізації голки, щоб уникнути випадкового уколу голкою.**

**! Використану шприц-ручку утилізують без голки.**

**! Левемір® ФлексПен® призначений лише для індивідуального використання.**

### Зберігання та догляд за шприц-ручкою

Левемір® ФлексПен® призначений для точної та безпечної роботи. Поводьтеся з ним з обережністю. Якщо він падав або був деформований, може виникнути ризик його ушкодження та витікання інсуліну.

Поверхню шприц-ручки Левемір® ФлексПен® можна почистити, протираючи її ватою, змоченою етиловим спиртом. Не занурюйте шприц-ручку у спирт, не мийте та не змазуйте її. Це може пошкодити механізм шприц-ручки.

Не заповнюйте повторно Левемір® ФлексПен®.

**Побічна дія.** Побічні реакції, що спостерігаються у хворих, які одержують Левемір® ФлексПен®,

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

пов'язані з величиною дози препарату, що вводиться, і є проявами фармакологічної дії інсуліну. Найчастішим побічним ефектом при інсулінотерапії є гіпоглікемія. Вона може виникнути, коли доза значно перевищує потреби хворого в інсуліні. Клінічні дослідження показали, що випадки тяжкої гіпоглікемії, при яких виникає необхідність надання медичної допомоги іншими особами, виникають приблизно у 6 % хворих, які одержують Левемір® ФлексПен®. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості і/або судом, з подальшими тимчасовими або постійними порушеннями функції головного мозку і навіть смерті. Реакції в місцях введення препарату Левемір® зустрічаються дещо частіше, ніж при застосуванні препаратів людського інсуліну. До цих реакцій відносяться почервоніння, набряк і свербіж в місцях ін'єкцій. Вони звичайно досить швидко проходять протягом кількох днів або тижнів при продовженні лікування. В цілому, побічні реакції зустрічаються в 12% випадків. Нижче наведено частоту виникнення побічних реакцій, які за оцінками клінічних досліджень можуть бути пов'язані з введенням препарату Левемір® ФлексПен®.

#### Порушення обміну речовин

Часто (>1/100, <1/10)

##### *Гіпоглікемія*

Симптоми гіпоглікемії звичайно виникають раптово. Вони можуть включати в себе холодний піт, блідість шкіри, знервованість або тремор, відчуття неспокою, роздратованість, незвичну втому або слабкість, втрату орієнтації, утруднення у концентрації уваги, сонливість, підвищене почуття голоду, тимчасові порушення зору, головний біль, нудоту, прискорене серцебиття. Тяжка гіпоглікемія може призвести до втрати свідомості, тимчасових або постійних порушень функції мозку та навіть смерті.

#### Генералізовані порушення і порушення в місцях ін'єкцій

Часто (>1/100, <1/10)

##### *Реакції в місцях ін'єкцій*

При введенні інсуліну в місцях ін'єкцій можуть виникнути шкірні реакції (почервоніння, набряк і свербіж), які звичайно проходять при продовженні лікування.

Рідко (>1/1000, <1/100)

##### *Ліподистрофія*

Ліподистрофія може розвинути в місцях ін'єкцій, якщо хворий не змінює місця ін'єкцій в одній ділянці.

##### *Набряк*

Набряк може виникнути на початку інсулінотерапії. Цей симптом звичайно швидко проходить.

#### Порушення імунної системи

Рідко (>1/1000, <1/100)

##### *Алергічні реакції, кропив'янка, висипка.*

Ці симптоми можуть бути проявами гіперчутливості. Іншими симптомами генералізованої гіперчутливості є свербіж, пітливість, розлади травного тракту, ангіоневротичний набряк, утруднене дихання, прискорене серцебиття і падіння кров'яного тиску. Генералізовані реакції гіперчутливості є потенційно небезпечними для життя.

#### Порушення зору

Рідко (>1/1000, <1/100)

##### *Порушення рефракції*

Порушення рефракції можуть виникнути на початку лікування інсуліном. Ці симптоми мають тимчасовий характер.

##### *Діабетична ретинопатія*

Тривалий добре налагоджений контроль глікемії зменшує ризик прогресування діабетичної



ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 9 з 11. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
ретинопатії. Проте інтенсифікація інсулінотерапії з метою швидкого поліпшення контролю глікемії  
може викликати тимчасове загострення діабетичної ретинопатії.

#### Порушення нервової системи

Дуже рідко (>1/10000, <1/1000)

#### *Периферичні невротатії*

Швидке поліпшення контролю рівня глюкози в крові може викликати оборотний стан "гострої  
больової невротатії".

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до інсуліну детемір або до будь-якого інгредієнту препарату.

**Передозування.** Хоч для інсуліну специфічне поняття передозування не сформульоване, після  
введення доз, що перевищують потребу хворого в інсуліні, може розвинути гіпоглікемія:

- Легку гіпоглікемію можна лікувати прийомом внутрішньо глюкози або солодких продуктів. Тому  
хворим на діабет рекомендують постійно мати при собі кілька шматочків цукру або солодкі  
продукти.
- У випадку тяжкої гіпоглікемії, коли хворий знаходиться у непритомному стані, особи, які  
пройшли відповідний інструктаж, мають ввести йому глюкагон підшкірно або внутрішньом'язово  
(від 0.5 до 1.0 мг). Медичний працівник може ввести хворому глюкозу внутрішньовенно.  
Глюкозу також треба ввести внутрішньовенно у випадку, якщо хворий не реагує на введення  
глюкагону протягом 10-15 хвилин.

Після того, як хворий опритомніє, йому слід прийняти всередину вуглеводи для запобігання  
рецидиву.

**Особливості застосування.** Неадекватне дозування або припинення лікування (особливо при діабеті  
1 типу) можуть призвести до *гіперглікемії* та діабетичного кетоацидозу. Звичайно перші симптоми  
гіперглікемії розвиваються поступово, протягом кількох годин або діб. Вони включають у себе почуття  
спраги, часте сечовипускання, нудоту, блювання, сонливість, почервоніння і сухість шкіри, сухість у  
роті, втрату апетиту, а також запах ацетону у повітрі, що видихується.

При діабеті 1 типу гіперглікемія, що не лікується, призводить до діабетичного кетоацидозу, який  
потенційно є смертельно небезпечним.

*Гіпоглікемія* може виникнути, коли доза інсуліну істотно перевищує потребу хворого.

Пропускання прийому їжі або непередбачене інтенсивне фізичне навантаження можуть призвести до  
гіпоглікемії.

Хворі, у яких істотно поліпшився контроль рівня глюкози в крові завдяки інтенсивній інсулінотерапії,  
можуть відзначити зміни звичних симптомів-провісників гіпоглікемії, про що їх слід завчасно  
попередити. Звичайні симптоми-провісники можуть зникнути у хворих, які довго хворіють на діабет.  
Супутні захворювання, особливо інфекції та гарячкові стани, звичайно підвищують потребу хворого в  
інсуліні.

Переведення хворого на інший тип або вид інсуліну відбувається під суворим медичним контролем.  
Зміна концентрації, виду (виробника), типу, походження інсуліну (тваринний, людський або аналог  
людського інсуліну) і/або методу виробництва може зумовити необхідність корекції дози інсуліну. При  
переведенні хворого на ін'єкції Левемір® ФлексПен® може виникнути потреба змінити звичну дозу  
інсуліну. Необхідність підбору дози може виникнути як при першому введенні нового препарату, так і  
протягом перших кількох тижнів або місяців його застосування.

Левемір не можна вводити внутрішньовенно, тому що це може призвести до тяжкої гіпоглікемії.

Після внутрішньом'язового введення препарат всмоктується швидше, ніж після підшкірного введення.  
Якщо інсулін детемір вводять у суміші з іншими препаратами інсуліну, то профіль дії одного чи обох  
компонентів може змінитися. Введення інсуліну детемір у суміші зі швидкодіючим аналогом типу  
інсуліну аспарт може зумовити профіль дії з нижчим і більш відкладеним максимальним ефектом, ніж  
при роздільному введенні.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Левемір не можна використовувати в інсулінових насосах для безперервного підшкірного введення інсуліну.

### **Вагітність і годування груддю**

Клінічний досвід використання інсуліну детемір у період вагітності обмежений. У дослідженнях на тваринах було показано, що інсулін детемір подібно до людського інсуліну не має ембріотоксичного і тератогенного впливу.

Рекомендується посилити контроль за лікуванням вагітних жінок, хворих на діабет, протягом усього періоду вагітності, а також при підозрі на вагітність. Потреба в інсуліні звичайно знижується у першому триместрі вагітності та істотно зростає у другому та третьому триместрах. Після пологів потреба в інсуліні швидко повертається до вихідного рівня.

У період годування груддю може виникнути необхідність корекції дози інсуліну та дієти.

### **Вплив на здатність керувати транспортними засобами і механізмами**

Реакція хворого та його здатність концентрувати увагу можуть бути порушені при гіпоглікемії. Це може стати фактором ризику у ситуаціях, коли ці здатності набувають особливого значення (наприклад, при керуванні автомобілем або механізмами).

Хворим слід рекомендувати приймати заходи з профілактики гіпоглікемії перед тим, як сідати за кермо. Це особливо важливо для хворих, в яких ослаблені чи відсутні симптоми-провісники гіпоглікемії, або епізоди гіпоглікемії виникають часто. При таких обставинах варто зважити доцільність керування автомобілем взагалі.

### **Несумісність**

Лікарські препарати, які додані до інсуліну детемір, можуть викликати його руйнування, наприклад, препарати, що містять тіоли або сульфіти. Левемір не можна додавати до інфузійних розчинів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Як відомо, ряд лікарських засобів впливає на обмін глюкози, що слід враховувати при визначенні дози інсуліну.

### **Лікарські засоби, які можуть знижувати потребу в інсуліні:**

Пероральні цукрознижувальні засоби (ПЦЗ), інгібітори моноамінооксидази (МАО), неселективні  $\alpha$ -адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ), саліцилати і алкоголь.

### **Лікарські засоби, які можуть підвищувати потребу в інсуліні:**

Тіазиди, глюкокортикоїди, тиреоїдні гормони і  $\beta$ -симпатоміметики, гормон росту і даназол.

$\alpha$ -адреноблокатори можуть маскувати симптоми гіпоглікемії і затримувати відновлення нормального рівня глюкози в крові.

Октреотид/ланреотид може як підвищувати, так і знижувати потребу в інсуліні.

Алкоголь може посилювати і подовжувати тривалість гіпоглікемічного ефекту інсуліну.

### **Умови та термін зберігання.**

Термін придатності – 2,5 року.

Шприц-ручку з препаратом Левемір® ФлексПен®, **якою користуються**, не слід зберігати у холодильнику. Шприц-ручку, якою користуються або носять при собі про запас, слід зберігати не більше 6 тижнів (при температурі не вище 30 °C).

Шприц-ручку з препаратом Левемір® ФлексПен®, **якою не користувались**, слід зберігати у холодильнику при температурі 2 °C - 8 °C (не надто близько від морозильної камери). Не заморожувати.

Для захисту від дії світла зберігати шприц-ручку з закритим ковпачком, коли нею не користуються.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ніколи не вживати інсулін після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** Попередньозаповнена багатодозова одноразова шприц-ручка містить картридж ємністю 3 мл, виготовлений зі скла (тип 1) та закупорений з одного боку поршнем із бромбутилової гуми, а з

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 11 з 11. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
іншого боку – пробкою з бромбутилової/поліізопренової гуми. Шприц-ручку зроблено з пластика. По 5  
або по 1 шприц-ручці у картонній коробці.

**Виробник.** АТ Ново Нордіск (Данія).

**Адреса.** Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark/Данія.  
Тел. + 45 4444 8888.