



# **LEVEMIR® PENFILL®**

**NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA.**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**100 U/ML**

## **Levemir® Penfill®**

### **insulina detemir**

#### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Levemir® Penfill®  
insulina detemir

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável - insulina detemir 100 U/mL, em carpule.

Embalagem contendo 5 carpules de Levemir® Penfill®, cada um com 3 mL.

#### **VIA SUBCUTÂNEA**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **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 2 anos.

##### **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® (veja o item “Composição”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (veja “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 (veja o 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 2 anos.**

##### **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 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.

**Uso em crianças**

Levemir® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 2 anos de idade.

Não existem dados com relação ao uso de Levemir® em crianças abaixo de 2 anos 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 mais regularmente 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.**

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

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, particularmente 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.

**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 acha difícil reconhecer uma hipoglicemia.

**Este medicamento pode causar doping.**

**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 seguintes medicamentos 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);
- Beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta);
- Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão sanguínea 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.

Beta-bloqueadores (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 portadores de 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.**

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

Levemir® Penfill® que não está sendo utilizado deve ser conservado 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.

**Após aberto, Levemir® Penfill® deve ser mantido em temperatura ambiente, inferior a 30 °C, longe do calor direto e luz, por no máximo 6 semanas (42 dias).**

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

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

**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 recomendou 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). Ele nunca poderá 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. Os melhores locais para aplicação são: a parte da frente das suas coxas, a parte da frente da sua cintura (abdome) ou a parte superior do seu braço. 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 vazar, o que pode causar dosagem incorreta.

Não preencha o carpule novamente.

Levemir® Penfill® foi desenvolvido para uso com sistemas de aplicação de insulina e agulhas da Novo Nordisk.

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

Em combinação com antidiabéticos orais, recomenda-se iniciar o tratamento com Levemir® com a administração de uma dose de 10 U ou 0,1-0,2 U/Kg uma vez ao dia. 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 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 no local de injeção (lipodistrofia): a camada de gordura sob a pele neste local pode diminuir (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alterar o local de cada injeção pode ajudar a prevenir tais alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe o seu médico, porque estas reações podem se agravar ou podem alterar a absorção da insulina se você injetá-la neste mesmo local.
- 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).

**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 é portador de 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**

**Farmacêutico responsável**

Luciane M. H. Fernandes

CRF-PR nº 6002

**Fabricado por**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

**Importado por**

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

---

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683  
CEP: 83707-660 – Araucária/PR  
CNPJ: 82.277.955/0001-55

**Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).**



Levemir® e Penfill® são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2015  
Novo Nordisk A/S





**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 sistemas de aplicação preenchidos de Levemir® FlexPen®, cada um com 3 mL.

### **VIA SUBCUTÂNEA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **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 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 2 anos.

#### **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® (veja o item “Composição”);
- Se você sentir sintomas de hipoglicemia (baixo nível de açúcar no sangue) (veja “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 (veja o 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 2 anos.**

#### **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 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.

**Uso em crianças**

Levemir® pode ser usado em adolescentes e crianças acima de 2 anos de idade.

Não existem dados com relação ao uso de Levemir® em crianças abaixo de 2 anos 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 mais regularmente 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.**

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

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, particularmente 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 à 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.

**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 acha difícil reconhecer uma hipoglicemia.

**Este medicamento pode causar doping.**

**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 seguintes medicamentos 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);
- Beta-bloqueadores (usados para tratar pressão alta);
- Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA) (usados para tratar certas condições cardíacas ou pressão sanguínea 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.

Beta-bloqueadores (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 portadores de 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.**

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

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

**Após aberto, Levemir® FlexPen® deve ser mantido em temperatura ambiente, inferior a 30 °C, longe do calor direto e luz, por no máximo 6 semanas (42 dias).**

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

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

Medicamentos não devem ser descartados pelo encanamento ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

**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 recomendou 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 ultra-rápida 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. Os melhores locais para aplicação são: a parte da frente das suas coxas, 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

Em combinação com antidiabéticos orais, recomenda-se iniciar o tratamento com Levemir® com a administração de uma dose de 10 U ou 0,1-0,2 U/Kg uma vez ao dia. 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 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 no local de injeção (lipodistrofia): a camada de gordura sob a pele neste local pode diminuir (lipoatrofia) ou aumentar (lipohipertrofia). Alterar o local de cada injeção pode ajudar a prevenir tais alterações na pele. Se você observar marcas ou espessamento da pele no local da injeção, informe o seu médico, porque estas reações podem se agravar ou podem alterar a absorção da insulina se você injetá-la neste mesmo local.
- 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).

**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 é portador de 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

**Farmacêutico responsável**

Luciane M. H. Fernandes

CRF/PR nº 6002

**Fabricado por**

Novo Nordisk A/S

DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca

**Importado por**

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Rua Prof. Francisco Ribeiro, 683

CEP: 83707-660 – Araucária/PR

CNPJ: 82.277.955/0001-55

**Disk Novo Nordisk: 0800 14 44 88**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano).**



Levemir® e FlexPen® são marcas de propriedade da Novo Nordisk A/S.

© 2015

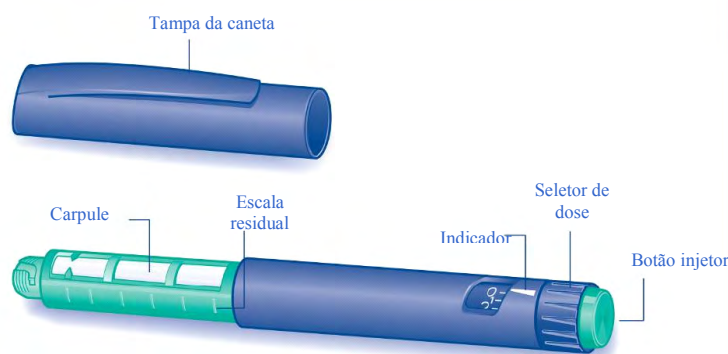
Novo Nordisk A/S

## Instruções de uso de Levemir® FlexPen®

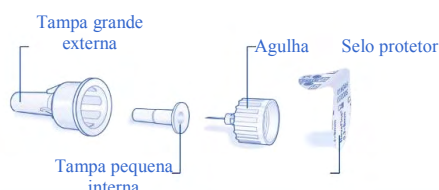
Leia cuidadosamente as instruções a seguir antes de utilizar Levemir® FlexPen®.

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® foi desenvolvida para ser utilizada com agulhas descartáveis da Novo Nordisk de até 8 mm de comprimento. Como medida de prevenção, sempre carregue um sistema de aplicação de insulina reserva no caso de perder ou danificar seu Levemir® FlexPen®.

### Levemir® FlexPen®



### Agulha (exemplo)



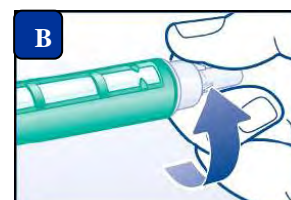
## Preparando Levemir® FlexPen®

Verifique o rótulo para ter certeza que Levemir® FlexPen® contém o tipo correto de insulina.

**A.** Retire a tampa da caneta.



**B.** Remova o selo protetor de uma agulha descartável nova. Rosqueie a agulha firmemente na Levemir® FlexPen®.





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



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



- Use sempre uma agulha nova para cada aplicação, para prevenir contaminação.
- Cuidado para não entortar ou danificar a agulha antes do uso.
- Para reduzir o risco de perfurações acidentais com a agulha, nunca recoloque a tampa pequena interna da agulha uma vez que ela tenha sido retirada.

#### **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 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.



### Selecionando a dose

Verifique se o seletor de dose está ajustado ao 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 cartucho.

- Não use a escala residual para medir sua dose de insulina.



### Injetando a insulina

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

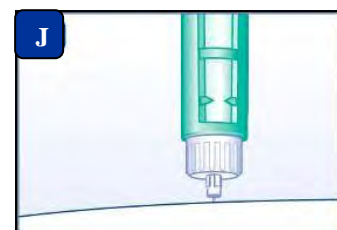
**I.** Injete a dose pressionando o botão injetor completamente, até que o zero se alinhe ao indicador. Certifique-se de apertar o botão injetor somente quando estiver efetuando a injeção.

Girar o seletor de dose não injetará insulina.



**J.** Mantenha o botão injetor totalmente pressionado após a injeção até que a agulha tenha sido retirada da pele.

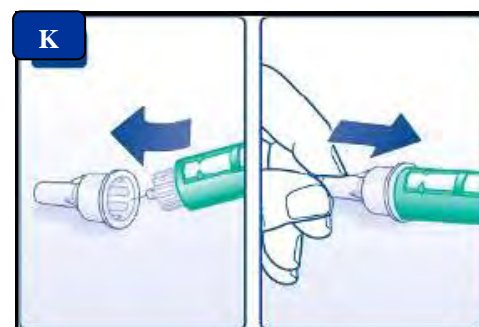
Você deve manter a agulha sob a pele por pelo menos 6 segundos. Isto garantirá que a dose total foi aplicada.



**K.** Encape a agulha com a tampa grande externa sem tocar na tampa.

Quando a agulha estiver encapada, cuidadosamente pressione a tampa grande externa completamente e desenrosque a agulha.

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



- Sempre remova a agulha após cada injeção e guarde sua Levemir® FlexPen® sem a agulha rosqueada. Senão, a insulina pode vazar, levando à dosagem inadequada.
- Cuidadores devem ser cautelosos para manusear agulhas usadas para evitar perfurações.
- Descarte sua Levemir® FlexPen® usada cuidadosamente sem a agulha rosqueada.
- As agulhas e Levemir® FlexPen® não devem ser compartilhadas.

### Manutenção

Levemir® FlexPen® foi desenvolvida para funcionar de forma precisa e segura. Ela deve ser manuseada com cuidado. Se ela for derrubada ou amassada, há um risco de ser danificada e de ocorrer vazamento de insulina. A parte externa de Levemir® FlexPen® pode ser limpa com um algodão umedecido em álcool. Não a deixe de molho, nem lave ou lubrifique, pois isto poderá danificar seu mecanismo. Não preencha Levemir® FlexPen® novamente.

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
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2013	0846608/13-4	Inclusão Inicial 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®