

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Левемир® 100 единици/ml раствор за инјектирање во патрон Insulin detemir

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, сестра или Вашиот фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да им го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми на заболување се исти како и Вашите.
- Доколку добиете некој од несаканите дејства, разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и оние несакани дејства што не се назначени во ова упатство. Погледнете во делот 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Левемир® и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Левемир®
3. Како да го земате/употребувате Левемир®
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Како да го чувате Левемир®
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува Левемир® и за што се употребува

Левемир® е современ инсулин (инсулински аналог) со долго дејство. Современите инсулини се подобрена генерација на хуманите инсулини.

Левемир® се употребува за намалување на нивото на крвниот шеќер кај возрасни, адолесценти и деца на возраст од 2 години и повеќе. Дијабетес е болест кога Вашето тело не произведува доволно инсулин за да го регулира нивото на крвен шеќер.

Левемир® може исто да се користи со инсулини за оброк со рапидно или брзо дејство.

При третман на дијабетес мелитус Тип 2, Левемир® може исто така да се користи во комбинација со таблети за дијабетес и/или со анти-дијабетични производи со инјектирање кои не се инсулин.



Handwritten signature or mark.

Левемир® има долга и стабилна активност на намалување на крвниот шеќер за време од 3 до 4 часа по инјектирањето. Левемир® овозможува базална инсулинска покриеност до 24 часа.

2. Што мора да знаете, пред да го земете/употребите Левемир®

Не го земајте/употребувајте Левемир®, ако:

- ▶ сте алергични на инсулин детемир или на која било од другите помошни супстанции во овој лек (*Ве молиме видете во делот 6 Содржина на пакување и други информации*).
- ▶ се сомневате дека почнува хипогликемија (низок крвен шеќер) (погледнете во делот а) *Збирно резиме на сериозни и многу вообичаени несакани дејства во делот 4*),
- ▶ во инсулински инфузии пумпи
- ▶ ако патронот или пенкалото Ви паднало, е оштетено или скршено
- ▶ не се чувал соодветно или бил замрзнат (видете во делот 5 *Како да го чувате Левемир®*)
- ▶ инсулинот не изгледа водено бистар, безбоен и водлест.

Ако било што од ова се однесува на Вас, немојте да го користите Левемир®. Разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт за совет.

Пред да употребите Левемир®

- ▶ проверете ја налепницата за да се осигурате дека го содржи бараниот тип на инсулин
- ▶ секогаш проверете го патронот, вклучувајќи го и гумениот затворац. Немојте да го употребувате доколку се гледа оштетување или постои растојание помеѓу гумениот затворац и белата налепница на дното од патронот. Ова може да настане поради истекувањето на инсулинот. Ако се сомневате дека патронот Ви е оштетен, вратете го назад од каде што сте го земале. Видете го прирачникот со инструкции за употреба на инсулинското пенкало,
- ▶ Секогаш користете нова игла за секое инјектирање за да се превенира контаминираност на иглата
- ▶ Иглите и Левемир® Пенфил® не смеат да се делат со други лица.
- ▶ Левемир® Пенфил® е соодветен само за поткожна употреба со пенкало за повеќекратна употреба. Доколку треба да инјектирате инсулин со друг метод, зборувајте со Вашиот доктор.

Предупредување и претпазливост

Некои состојби и активности може да имаат влијание на потребата за инсулин. Консултирајте го Вашиот лекар:

- ▶ Ако имате проблеми со Вашите бубрези или црн дроб, надбубрежните жлезди, хипофизата или тироидеата
- ▶ Ако вежбате повеќе од вообичаено или доколку сакате да ја смените Вашата вообичаена исхрана, затоа што тоа може да влијае на нивото на крвен шеќер
- ▶ Ако сте болни: продолжете да го употребувате пропишаниот инсулин и консултирајте се со Вашиот лекар
- ▶ Ако патувате во странство: временската разлика меѓу земјите може да има влијание на Вашата потреба од инсулин и на времето за инјектирање.
- ▶ Ако имате многу ниско ниво на албумин, ќе треба многу внимателно да го мониторираете Вашиот крвен шеќер. Разговарајте за ова со Вашиот лекар.

Кожни промени на местото на инјектирање

Местото на инјектирање треба да се ротира за да се помогне во спречување на промени на масното ткиво под кожата, како што се задебелување на кожата, затегање на кожата или грутки под кожата. Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутка, во затегната или задебелена област на кожата (погледнете го делот 3 „Како да земате/употребувате Левемир®“. Известете го вашиот лекар доколку забележите промени на кожата на местото на инјектирање. Известете го вашиот лекар доколку моментално инјектирате во овие афектирани области на кожата пред да почнете да инјектирате во друга област. Вашиот лекар може да ве советува повнимателно да го проверувате нивото на шеќерот во крвта и да го прилагодите инсулинот или дозата на другите антидијабетични лекови.

Деца и адолесценти

Левемир® може да се дава кај адолесценти и деца на возраст од 1 година и повеќе.

Безбедноста и ефикасноста на Левемир® кај деца на возраст под 1 година не е потврдена. Не се достапни податоци.

Други лекови и Левемир®

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате или неодамна сте земале или би земале некој друг лек дури и за оние што не Ви се пропишани од Вашиот лекар. Некои лекови влијаат на нивото на шеќерот во Вашето тело и тоа може да значи дека е потребно Вашата инсулинска доза да се



промени. Подолу се наведени најчестите лекови што можат да имаат влијание на Вашиот инсулински третман.

Ако земате било кој од наведените лекови нивото на Вашиот крвен шеќер може да се намали (хипогликемија):

- Други лекови за третман на дијабетес
- Инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ) (се употребуваат при третман на депресија)
- Бета-блокатори (се употребуваат при третман на висок крвен притисок)
- Инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ) (се употребуваат при третман на одредени срцеви нарушувања или висок крвен притисок)
- Салицилати (се употребуваат за ослободување од болка и за намалување на симптомите на треска)
- Анаболни стероиди (како тестостерон)
- Сулфонамиди (се употребуваат при третман на инфекции).

Ако земате кој било од наведените лекови нивото на Вашиот крвен шеќер може да се покачи (хипергликемија):

- Орални контрацептиви (таблети за контрола на забременување)
- Тиазиди (се употребуваат при третман на висок крвен притисок или прекумерна задршка на течности)
- Глукокортикоиди (како кортизон кој се употребува при третман на воспаление)
- Тироидни хормони (се употребуваат при третман нарушена функција на тироидната жлезда)
- Симпатомиметици (како епинефрин [адреналин], или салбутамол, тербуталин се употребуваат при третман на астма)
- Хормон за раст (лек за стимулирање на скелетниот и соматскиот раст и има влијание на телесните метаболни процеси)
- Даназол (лек кој дејствува на овулацијата).

Октреотид и ланреотид (се употребуваат при третман на акромегалија) може да го зголемат или намалат нивото на Вашиот крвен шеќер.

Бета-блокатори (се употребуваат при третман на висок крвен притисок) може целосно да ги ослабат или супримираат првите предупредувачки симптоми кои може да Ви помогнат да ја препознаете хипогликемијата.

Пиоглитазон (орален антидијабетик што се користи за третман на дијабетес мелитус тип 2)

Кај некои пациенти со долготраен дијабетес мелитус тип 2 и срцево заболување или претходен мозочен удар кои биле третирани со пиоглитазон и инсулин се има јавено срцева слабост. Информирајте



го Вашиот лекар што е можно поскоро доколку сте почувствувале знаци на срцева слабост како невообичаено губење на здивот или рапидно зголемување на тежината или локализирано отекување (едема).

Ако сте земале некои од горе споменатите лекови, кажете му на Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра

Земање/употребување на Левемир® со храна и пијалоци

- ▶ Ако пиете алкохол Вашата потреба за инсулин може да се промени, поради тоа што нивото на Вашиот крвен шеќер може или да се покачи или да се намали. Се препорачува внимателно мониторирање.

Бременост и доење

- ▶ Ако сте бремена, мислите дека сте бремена или планирате да имате бебе, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Вашата инсулинска доза може ќе биде потребно да се промени во текот на бременоста и после породувањето. Внимателна контрола на Вашиот дијабетес и особено превенција од хипогликемија се важни и за здравјето на Вашето бебе
- ▶ Ако доите, консултирајте го Вашиот лекар затоа што можеби ќе треба да ја прилагоди Вашата инсулинска доза.

Обратете се за совет кај Вашиот лекар, сестра или фармацевт пред да земете каков било лек.

Возење и употреба на машини

- ▶ Ве молиме прашајте го Вашиот лекар дали може да возите автомобил ако:
 - Имате чести хипогликемии
 - Имате потешкотија во препознавање на хипогликемијата.

Ако нивото на Вашиот крвен шеќер е ниско или високо, може да влијае на Вашата концентрација и способност да реагирате, што пак може да влијае на Вашата способност да возите автомобил или да ракувате со машина. Имајте предвид дека може да се доведете во опасност себеси или другите.

Важна информација за некоја од помошните состојки на Левемир®

Левемир® содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза, пр. Левемир® е во основа лек без натриум



3. Како да го земате/употребувате Левемир®

Дозирање и кога да го земете Вашиот инсулин

Секогаш користете го инсулинот и прилагодете ја дозата како што Ви кажал докторот. Проверете со Вашиот лекар, сестра или фармацевт доколку не сте сигурни.

Левемир® може да се користи со инсулини за оброк со рапидно или брзо дејство.. При третман на дијабетес мелитус тип 2, Левемир® може исто така да се користи во комбинација со таблети за дијабетес и/или со анти-дијабетични производи со инјектирање, кои не се инсулин.

Не менувајте го инсулинот сè додека Вашиот лекар не Ви каже тоа да го направите.

Вашата доза може да е потребно да се прилагоди од страна на Вашиот лекар ако:

- Ако Вашиот лекар Ве префрла од еден на друг тип или марка инсулин, или
- Вашиот лекар Ви воведо друг лек за третман на дијабетес, како дополнување на Вашиот третман со Левемир®.

Употреба кај деца и адолесценти

Левемир® може да се користи кај адолесценти и деца од 1 година и повеќе.

Нема искуство за употреба на Левемир® кај деца кои се под возраст од 1 година.

Употреба кај посебна популација

Доколку имате намалена бубрежна или црнодробна функција или доколку сте постари од 65 години, потребно е да го проверувате Вашиот крвен шеќер многу почесто и да разговарате за промените на Вашата инсулинска доза со Вашиот лекар.

Честота на администрирање

Кога Левемир® се користи во комбинација со орални антидијабетици и/или во комбинација со анти-дијабетични лекови со инјектирање кои не се инсулин, Левемир® треба да се администрира еднаш дневно. Кога Левемир® се користи како дел од базал-болус инсулински режим, Левемир® треба да се администрира еднаш или два пати дневно во зависност од потребите на пациентот. Дозата на Левемир® треба да се прилагоди индивидуално. Инјекцијата треба да биде дадена во било

кое време од денот, но во исто време секој ден. Кај пациенти кај кои што е потребно дозирање два пати дневно за да се оптимизира контролата на шеќерот во крвта, вечерната доза може да се администрира навечер или пред спиење.

Како и каде да инјектирате

Левемир® е наменет за поткожно инјектирање (супкутано). Не смеете никогаш да го инјектирате инсулинот директно во вена (интравенски) или мускул (интрамускулно). Левемир® Пенфил® е соодветен само за поткожна употреба со пенкало за повеќекратна употреба. Доколку треба да инјектирате инсулин со друг метод, зборувајте со Вашиот доктор.

При секое инјектирање, менувајте ги местата на инјектирање во рамките на истата регија која ја користите. Ова може да доведе до намалување на ризикот од развој на јазли или вовлекување на кожата (погледнете го делот 4 *Можни несакани дејства (реакции)*). Најдобри места за самоинјектирање на инсулин се предниот дел на надколеницата, предната страна на половината (абдоменот) или надлактицата. Се препорачува редовно да го мерите Вашиот крвен шеќер.

- ▶ Немојте да го полните патронот
- ▶ Левемир® Пенфил® патроните се дизајнирани да се употребуваат со системите за испорака на инсулин на Ново Нордиск и со НовоФајн® или НовоТвист® игли.
- ▶ Доколку сте третирани со Левемир® Пенфил® и со друг инсулин во патрон, треба да употребувате два системи за испорака на инсулин.

Како да инјектирате Левемир®

- ▶ Инјектирајте го инсулинот под кожа, на начин кој Ви бил препорачан од Вашиот доктор или медицинска сестра и опишан во Упатството за употреба.
- ▶ Држете ја иглата под кожа најмалку 6 секунди. Држете го копчето целосно притиснато се додека целосно ја извадите иглата од кожа. Со ова се осигура точна испорака и ќе го ограничи можниот проток на крв во иглата или во инсулинскиот резервар.
- ▶ После секое инјектирање отстранете ја иглата и чувајте го Вашето пенкало без прикачена игла на него.

Ако сте земале повеќе инсулин отколку што Ви е потребно



Доколку сте земале повеќе инсулин Вашиот крвен шеќер многу ќе се намали (хипогликемија). Видете во а. Збирно резиме со сериозни и многу вообичаени несакани дејства во делот 4.

Ако сте заборавиле да земете инсулин

Ако сте заборавиле да земете инсулин Вашиот крвен шеќер може многу да се покачи (хипергликемија).
Видете с. Ефекти од дијабетесот во делот 4

Ако престанете да земате Левемир®

Не престанувајте со користење на Вашиот инсулин сè додека Вашиот лекар не Ви каже дека е потребно да престанете. Тоа може да доведе до тешка хипергликемија (многу покачен крвен шеќер) и кетоацидоза. Видете под с) Ефекти од дијабетесот во делот 4.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако не секој може да ги почувствува.

а. Збирно резиме на сериозни и многу вообичаени несакани дејства

Низок крвен шеќер (хипогликемија) е многу чест несакан ефект. Тоа може да се појави кај 1 на 10 луѓе.

Низок крвен шеќер може да се појави ако:

- Инјектирате премногу инсулин.
- Јадете многу малку или го пропуштате оброкот,
- Вежбате повеќе од вообичаено,
- Пиете алкохол (видете во дел 2 Пиење алкохол и земање Левемир®).

Знаци на низок крвен шеќер: Студена пот, студена бледа кожа, главоболка, забрзано срцебиене, лошење, чувство на голема глад, привремени промени во видот, сонливост, невообичаен замор и слабост, нервоза или тремор, чувство на анксиозност, чувство на конфузија, тешкотии во концентрацијата



Сериозно низок крвен шеќер може да доведе до бесознание. Во колку пролонгираната тешка хипогликемија не се третира, може да доведе до оштетување на мозокот (привремено или трајно) па дури и со смрт. Може да се опоравите многу брзо од бесознание со инјектирање на хормонот глукагон од страна на лице кое е обучено како да го даде. Во колку Ви е даден глукагон, ќе Ви треба гликоза или шеќерна ужинка веднаш штом се освестите. Во колку не одговорите на третманот со глукагон, мора да бидете задржани во болница

Што да направите во колку почувствувате низок крвен шеќер:

- ▶ Доколку почувствувате низок крвен шеќер, земете гликозни таблети или друг производ што содржи многу шеќер (на пр.бонбони, бисквити, овошен сок). Измерете го Вашиот крвен шеќер во колку е можно и одморете се. Секогаш со себе носете гликозни таблети, бонбони, бисквити или овошен сок, за секој случај,
- ▶ Кога симптомите на хипогликемија ќе исчезнат или кога нивото на Вашиот крвен шеќер е стабилизирано, продолжете со инсулинската терапија,
- ▶ Доколку имате ваков низок крвен шеќер поради кој ја губите свеста, доколку сте имале потреба од инјекција глукагон, или доколку сте почувствувале многу епизоди на низок крвен шеќер, разговарајте со Вашиот лекар. Количината или времето на давање на инсулин, храната или вежбањето можеби ќе треба да се прилагодат.

Кажете им на луѓето кои ги засега дека имате дијабетес и кои се последиците, вклучувајќи го и ризикот од губење на свеста (бесознание) поради многу низок крвен шеќер. Кажете им на луѓето дека доколку се онесвестите (ја изгубите свеста), треба да Ве свртат на страна и веднаш да побараат медицинска помош. Не смеат да Ви дадат ништо да јадете или пиете ако не сте во свесна состојба затоа што така може да се задушите.

Сериозна алергиска реакција на Левемир® или на некој од неговите помошни супстанции (наречена системска алергиска реакција) е многу ретко несакано дејство, но може потенцијално да биде животозагрозувачки. Може да се појави кај помалку од 1 на 10,000 луѓе.

Веднаш побарајте медицинска помош:

- Доколку симптомите на алергија се прошират и на други места на телото.
- Доколку ненадејно се почувствувате лошо, и почнете да се потите, Ви се лоши (повраќате), имате тешкотии со дишењето, забрзано срцебиение, чувство на заштитеност.



- Доколку почувствувате некој од овие симптоми, побарајте медицинска помош веднаш.

Кожни промени на местото на инјектирање

Ако инјектирате инсулин на исто место, масното ткиво може да се затегне (липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија) (може да се појави кај 1 од 100 корисници). Грутките под кожата исто така можат да бидат предизвикани од насобирање на протеини и ова е наречено амилоидоза (кожна амилоидоза; не е познато колку често се случува). Инсулинот може да не дејствува соодветно доколку го инјектирате во грутки, затегната или задебелена област на кожата. Променете го местото на инјектирање при секоја инјекција за да се помогне спречувањето на кожни промени.

в. Листа на други несакани дејства

Невообичаени несакани дејства (реакции)

Може да се појават кај помалку од 1 на 100 луѓе.

Знаци на алергија. Локална алергиска реакции (болка, црвенило, исип, воспаление, модринки, оток и јадеж) можат да се појават на местото на инјектирање. Вообичаено е овие реакции да се изгубат во текот на неколку недели од употребата на инсулин. Ако не се изгубат, или ако се рашират по Вашето тело, консултирајте сè веднаш со Вашиот лекар. Видете исто така во Сериозни алергиски реакции погоре.

Проблеми со видот. На почетокот од инсулинскиот третман, можат да се појават пречки со видот, но најчесто оваа реакција со времето исчезнува.

Промени на местото на инјектирање (липидистрофија). Масното ткиво под кожата на инјектирање може да се намали (липоатрофија) или да се задебели (липохипертрофија). Менувањето на местата на инјектирање го намалува ризикот од појава на вакви кожни промени. Доколку забележите вдибување или задебелување на кожата на местото на инјектирање, кажете му на Вашиот лекар или сестра. Овие реакции може да станат посериозни, или можат да ја променат апсорпцијата на Вашиот инсулин доколку инјектирате на тие места.

Оток на зглобовите. Кога ќе почнете со инсулинскиот третман може да дојде до појава на задржување на течностите и натекување околу скочните и другите зглобови. Набрзо оваа појава исчезнува. Во колку не исчезне, разговарајте со Вашиот лекар.



Дијабетична ретинопатија. (заболување на окото поврзано со дијабетес кое може да доведе до губење на видот): Доколку имате дијабетична ретинопатија и нивото на Вашиот шеќер во крвта се подобрува многу брзо, ретинопатијата може да се влоши. Консултирајте сè со Вашиот лекар во врска со ова.

Ретки несакани дејства (реакции)

Може да се јават кај помалку од 1 на 1.000 луѓе.

Болна невропатија. (болка поради оштетување на нервот): Доколку нивото на Вашиот шеќер во крвта се подобрува многу брзо, може да имате болка поврзана со нервите - позната како акутна болна невропатија која е најчесто од минлив карактер.

Пријавување на несакани дејства

Во колку добиете кое било несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар, сестра или фармацевт. Ова ги вклучува и сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата [http://malmed.gov.mk/..](http://malmed.gov.mk/) Со пријавувањето на несаканите дејства, Вие помагате во добивање на повеќе информации за безбедноста на лекот.

с. Ефект од дијабетесот **Висок крвен шеќер (хипергликемија)**

Висок крвен шеќер може да се појави ако Вие:

- Сте си дале помалку инсулин.
- Сте заборавиле да си инјектирате инсулин или сте престанале да земате инсулин,
- Постојано си давате помалку инсулин отколку што Ви е потребно.
- Имате инфекција и/или треска.
- Јадете повеќе од вообичаено.
- Имате помала физичка активност од вообичаено.

Предупредувачките знаци на висок крвен шеќер:

Предупредувачките знаци се појавуваат постепено. Тие вклучуваат: зголемено мокрење, чувство на жед, губење на апетитот, лошење (гадење или повраќање), чувство на сонливост или замор, црвена сува кожа, сува уста и здив со мирис на овошје (ацетон).

Што да направите ако почувствувате висок крвен шеќер:



- ▶ Ако Ви се јави кој било од горенаведените знаци: проверете го нивото на крвниот шеќер, присуството на кетонски тела во урината, потоа веднаш да побарате лекарска помош,
- ▶ Ова може да се знаци на сериозна состојба наречена дијабетична кетоацидоза (покачување на киселини во крвта поради тоа што телото ги топи масите наместо јаглено хидратите). Доколку истата не се лекува може да предизвика дијабетична кома и евентуално смрт.

5. Како да го чувате Левемир®

Лекот чувајте го вон дофат и вид на деца.

Не употребувајте го овој лек по истекувањето на рокот на употреба означен на налепницата на патронот или на пакувањето, по **Важи до**. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец. Секогаш чувајте го патронот во надворешната паковка кога не го употребувате, со цел да го заштитите од светлина. Левемир® мора да биде заштитен од прекумерна топлина и сончева светлина.

Пред отварање:

Левемир® Пенфил® што не се употребува треба да се чува на температура од 2°C до 8°C во фрижидер, подалеку од делот за ладење. Да не се замрзнува.

За време на употреба или кога се носи како резерва:

Левемир® Пенфил® што се употребува или се носи како резерва не треба да се чува во фрижидер. Можете да го носите со себе и да го чувате на собна температура (не повисока од 30°C) до 6 недели.

Лековите не смее да се отстранат преку вода или домашно ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Левемир®

- Активната супстанција е инсулин детемир. Секој ml содржи 100 единици на инсулин детемир. Секој патрон содржи 300 единици на инсулин детемир во 3 ml раствор за инјектирање. 1 единица инсулин детемир е еквивалентна на 1 интернационална единица хуман инсулин.
- Помошни супстанции се: глицерол, фенол, метакрезол, цинк ацетат, динатриум фосфат дихидрат, натриум хлорид,



хлороводородна киселина, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Како изгледа Левемир® и содржина на пакување

Левемир® е достапен како раствор за инјектирање.
Пакување: 5 патрони од 3 ml.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лек во промет

Ново Нордиск Фарма дооел
Ул. Никола Кљусев бр.11
1 000 Скопје
Р. Македонија

Производител

Производителот може да се идентификува според серискиот број отпечатен на надворешното пакување и на налепницата:

- Ако втората и третата ознака се S6, P5, K7, R7, VG, FG или ZF, производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allè, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark.
- Ако втората и третата ознака се H7 или T6, производител е Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28002 Chartres, France

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Број и датум на решението за промет:

Датум на последната ревизија на упатството

Април 2021

