



יולי 2018

## הנדון: Levemir® לבמיר

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
חברת נובו נורדיסק מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא ולצרכן לתכשיר לבמיר. עלונים אלו עודכנו בהתאם להוראות משרד הבריאות ביולי 2018.

### ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Levemir® is indicated for treatment of diabetes mellitus in adults, adolescents and children aged 2 years and above.

הסבר:  
השינויים המהותיים מסומנים בצבע. החמרות מסומנות בצהוב.  
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' התע"ש 20, א.ת. כפר סבא 4442520, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,  
מלכה שרון  
רוקח/ת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ

### עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

#### 4.2 Posology and method of administration

##### Posology

##### Adult type 2 diabetes titration guideline:

Average pre-breakfast SMPG*	Levemir® dose adjustment
>10.0 mmol/l (180 mg/dl)	+8 units
9.1–10.0 mmol/l (163–180 mg/dl)	+6 units
8.1–9.0 mmol/l (145–162 mg/dl)	+4 units
7.1–8.0 mmol/l (127–144 mg/dl)	+2 units
6.1–7.0 mmol/l (109–126 mg/dl)	+2 units
4.1–6.0 mmol/l (73–108 mg/dl)	No change in dose (target)

If one SMPG measurement	
3.1–4.0 mmol/l (56–72 mg/dl)	-2 units
<3.1 mmol/l (<56 mg/dl)	-4 units

\*Self-Monitored Plasma Glucose

## Method of administration

### Levemir® Penfill®

#### *Administration with an insulin delivery system*

Levemir® Penfill® is designed to be used with Novo Nordisk insulin delivery systems and NovoFine® or NovoTwist® needles. Levemir® Penfill® is only suitable for subcutaneous injections from a reusable pen. If administration by syringe is necessary, a vial should be used.

### Levemir® FlexPen®

#### *Administration with FlexPen®*

Levemir® FlexPen® is a pre-filled pen (colour-coded) designed to be used with NovoFine® or NovoTwist® disposable needles up to a length of 8 mm. FlexPen® delivers 1–60 units in increments of 1 unit. Levemir® FlexPen® is only suitable for subcutaneous injections. If administration by syringe is necessary, a vial should be used.

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן של לבמיר פנפיל:

### 2. לפני שימוש בתרופה

- ⚡ בדוק את התווית כדי לוודא שמדובר בסוג האינסולין הנכון.
- ⚡ בדוק תמיד את המחסנית וסוגר הגומי בתחתית המחסנית. אל תשתמש במחסנית במידה ונצפה פגם כלשהוא, או
- אם נוצר מרווח בין סוגר הגומי לבין התווית הטבעתית הלבנה בתחתית המחסנית. מצב זה עלול לקרות כתוצאה מדליפת אינסולין. אם אתה חושד כי המחסנית פגומה, החזר את המחסנית לבית המרקחת שסיפק לך את התרופה.
- פעל בהתאם להנחיות הנוספות המופיעות בעלון המצורף לאמצעי ההזרקה שלך.
- ⚡ השתמש תמיד במחט חדשה עבור כל הזרקה, למניעת זיהום.
- ⚡ אין לחלוק מחטים ואת לבמיר פנפיל.
- ⚡ לבמיר פנפיל מתאים רק להזרקה מתחת לעור עם עט לשימוש חוזר. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

#### כיצד והיכן יש להזריק

לבמיר נועדה להזרקה תחת העור (תת-עורית). לעולם אל תזריק את לבמיר ישירות לתוך וריד (תוך-ורידית) או שריר (תוך-שרירית). לבמיר פנפיל מתאים רק להזרקה מתחת לעור עם עט לשימוש חוזר. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.

## עדכונים מהותיים בעלון לצרכן לבמיר פלקספן:

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### לפני השימוש בלבמיר

- ⚡ בדוק את התווית כדי לוודא שמדובר בסוג האינסולין הנכון.
- ⚡ עליך להשתמש תמיד במחט חדשה עבור כל הזרקה, למניעת זיהום.
- ⚡ אין לחלוק מחטים ואת לבמיר פלקספן.

4 לבמיר פלקספן מתאים להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

#### כיצד והיכן יש להזריק

לבמיר נועדה להזרקה תחת העור (תת-עורית). לעולם אל תזריק את לבמיר ישירות לתוך זריד (תוך-זרידית) או שריר (תוך-שרירית). לבמיר פלקספן מתאים להזרקה מתחת לעור בלבד. פנה לרופא שלך אם עליך להזריק את האינסולין שלך בדרך אחרת.