

Starten met Levemir in combinatie met orale medicatie

Wanneer doseren?

Elke dag op het zelfde tijdstip, bij het avondeten of vóór het slapen gaan.

Hoe de dosering te starten?

Ga door met orale medicatie. Staak TZD.² Voeg 10 E Levemir toe.¹ Indien nodig, op basis van nuchtere waarden de Levemir dosering iedere drie dagen verhogen of verlagen.^{1,2}

Hoe te titreren?¹

Gemiddelde
nuchtere waarde

Dosis
aanpassing

<3,1 mmol/l

-4 E

3,1 - 4,0 mmol/l

-2 E

4,1 - 6,0 mmol/l

Niet nodig

6,1 - 8,0 mmol/l

+2 E

8,1 - 9,0 mmol/l

+4 E

9,1 - 10,0 mmol/l

+6 E

>10,1 mmol/l

+8 E

Levemir maakt het leven minder zwaar¹



Verkorte productinformatie Levemir®

Levemir PenFill 100 E/ml, Levemir FlexPen 100 E/ml (EU/1/04/278/002, EU/1/04/278/005) **Samenstelling:** insuline detemir, 100 E/ml; oplossing voor injectie. **Indicaties:** Behandeling van diabetes mellitus. **Dosering en wijze van toediening:** In combinatie met orale bloedglucoseverlagende middelen wordt het aanbevolen de behandeling met Levemir te starten met een eenmaaldaagse dosis van 10 E of 0,1-0,2 E/kg. De dosis van Levemir dient getitreerd te worden op basis van de individuele behoeften van de patiënt. Wanneer Levemir deel uitmaakt van een basaal-bolusinsulineregime dient Levemir afhankelijk van de behoeften van de patiënt één- of tweemaal daags te worden toegediend. De dosering van Levemir moet individueel aangepast worden. Levemir wordt subcutaan toegediend. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor insuline detemir of voor één van de hulpstoffen. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Inadequate dosering of onderbreken van behandeling kan leiden tot hyperglycaemie en diabetische ketoacidose. Levemir mag niet intraveneus worden toegediend, aangezien het kan leiden tot ernstige hypoglycaemieën. Intramusculaire toediening dient te worden vermeden. Net als bij andere insulinebehandelingen kunnen reacties op de injectieplaats optreden zoals pijn, jeuk, urticaria, zwelling en ontsteking. Het continue afwisselen van de injectieplaats binnen een zelfde gebied kan helpen deze reacties te verminderen of te voorkomen. Deze reacties verdwijnen gewoonlijk binnen enkele dagen tot enkele weken. In zeldzame gevallen kunnen reacties op de injectieplaats de stopzetting van Levemir noodzakelijk maken. **Interacties:** Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze een interactie hebben met de glucosemetabolisme. Bètablokkers kunnen de symptomen van hypoglycaemie maskeren en het herstel van hypoglycaemie vertragen. Octreotidefanrectide kan de insulinebehoefte zowel verhogen als verlagen. Alcohol kan het hypoglycaemisch effect van insuline versterken en verlengen. **Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding:** Er is geen klinische ervaring opgedaan met insuline detemir tijdens de zwangerschap. Uit voortplantingsonderzoek bij dieren is geen verschil gebleken tussen insuline detemir en humane insuline qua embryotoxiciteit en teratogeniciteit. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen. Bij zwangere vrouwen met diabetes mellitus verdient een intensieve bloedglucoseregulatie en controle aanbeveling gedurende de zwangerschap. Er is geen klinische ervaring opgedaan met insuline detemir tijdens de lactatieperiode. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zogende vrouwen. **Belangrijkste bijwerkingen:** Bijwerkingen, die waargenomen zijn bij patiënten die met Levemir worden behandeld, zijn voornamelijk dosisafhankelijk en gebaseerd op het farmacologische effect van insuline. Hypoglycaemie is een vaak voorkomende bijwerking die kan optreden wanneer de insulinedosis te hoog is ten opzichte van de insulinebehoefte. Tijdens de behandeling met Levemir worden lokale overgevoelghedsreacties op de injectieplaats gezien. Deze reacties bestaan uit roodheid, zwelling en jeuk op de injectieplaats en zijn in het algemeen van voorbijgaande aard, d.w.z. ze verdwijnen gewoonlijk tijdens de behandeling. **Farmacodynamische eigenschappen:** Het werkingsprofiel van insuline detemir is significant minder variabel en dus meer voorspelbaar dan dat van NPH insuline. De combinatie van protractie-mechanismen bij insuline detemir levert in vergelijking met NPH insuline een reproduceerbaarder opname- en werkingsprofiel op. Studies bij patiënten met type 2 diabetes die met basale insuline in combinatie met orale bloedglucoseverlagende middelen behandeld werden, toonden aan dat Levemir vergelijkbare glycemische regulatie (HbA1c) biedt als NPH insuline en insuline glargine en gepaard gaat met minder gewichtstoename. In studies waarbij insuline in combinatie met orale bloedglucoseverlagende middelen wordt gebruikt, geeft de behandeling met Levemir een 61-65% verminderd risico op milde nachtelijke hypoglycaemieën vergeleken met NPH insuline. In lange termijn klinische studies was de nachterre bloedglucose bij patiënten met type 1 diabetes waaronder kinderen van 6 tot 17 jaar, die Levemir kregen in basaal-bolustherapie verbeterd in vergelijking met NPH insuline. Levemir biedt vergelijkbare glycemische controle (HbA1c) als NPH insuline, maar geeft een verminderde kans op nachtelijke hypoglycaemieën en gaat niet gepaard met gewichtstoename. De werking houdt, afhankelijk van de dosering, tot 24 uur aan. **Farmacotherapeutische categorie:** Bloedglucoseverlagende middelen. Insulines en analogen voor injectie, langwerkend. ATC-code: A10AE05. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoedingsstatus:** Volledig vergoed per 1 oktober 2004. Uitgebreide informatie is op aanvraag beschikbaar. **Datum:** februari 2007

Referenties:

1. SmPC Levemir®, februari 2007
2. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. Tweede herziening, Huisarts & Wetenschap 2006; 49(3)

Novo Nordisk Färma B.V., Postbus 443, 2400 AK Alphen aan den Rijn, telefoonnr. (0)172 449494, e-mail: informatie@novonordisk.com



Levemir
(insuline detemir)