

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### **Levemir<sup>®</sup>** insuline détémir

Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de **Levemir<sup>®</sup>** a été approuvée au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur **Levemir<sup>®</sup>**.

Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou avec votre pharmacien.

Lisez attentivement ce feuillet avant de commencer votre insulinothérapie. Conservez ce feuillet. Vous aurez peut-être à le lire de nouveau.

Adressez-vous à votre médecin, à votre infirmière éducatrice en diabète ou à votre pharmacien si vous avez des questions.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit et ne doit pas être administré à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si les symptômes qu'elles présentent sont les mêmes que les vôtres.

### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

Un feuillet contenant de l'information pour le patient est inclus dans chaque emballage.

#### ***Ce qu'est Levemir<sup>®</sup>***

**Levemir<sup>®</sup>** (insuline détémir) est un analogue de l'insuline humaine utilisé pour traiter le diabète. **Levemir<sup>®</sup>** est un analogue de l'insuline humaine à action prolongée qui fait baisser votre glycémie. **Levemir<sup>®</sup>** présente un profil plat et prévisible pour le contrôle de la glycémie. La durée de son effet peut atteindre 24 heures selon la dose administrée. **Levemir<sup>®</sup>** peut être utilisé en association avec des antidiabétiques oraux ou une insuline prandiale de courte durée ou à action rapide. Comparativement à d'autres insulines, il est associé à un gain de poids plus faible.

**Levemir<sup>®</sup>** (insuline détémir) est indiqué pour:

- Le traitement des patients adultes atteints de diabète de type 1 ou de type 2 ayant besoin d'insuline (basale) à action prolongée pour le contrôle de l'hyperglycémie;
- Le traitement des patients pédiatriques atteints de diabète de type 1 ayant besoin d'insuline (basale) à action prolongée pour le contrôle de l'hyperglycémie.  
L'innocuité et l'efficacité de **Levemir<sup>®</sup>** n'ont pas été étudiés chez les enfants de moins de 6 ans;

- Le traitement du diabète de type 2 en association avec des antidiabétiques oraux chez les patients adultes dont le contrôle métabolique est inadéquat avec des antidiabétiques oraux seuls.

**Levemir**<sup>®</sup> est aussi recommandé en association avec une insuline prandiale de courte durée ou à action rapide.

### Situations où **Levemir**<sup>®</sup> ne devrait pas être employé

N'utilisez pas **Levemir**<sup>®</sup> :

- Si vous sentez venir une hypo (le terme « hypo » est une abréviation servant à désigner une réaction hypoglycémique ou une glycémie trop basse). Lisez la section « *Quoi faire en cas d'urgence* » pour obtenir plus de renseignements sur les hypos;
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline détémir, au métacrésol ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Faites attention aux signes de réaction allergique (lisez la section « *Effets secondaires possibles* »).

### Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de **Levemir**<sup>®</sup> est un analogue de l'insuline humaine appelé **insuline détémir**.

### Ingrédients non médicinaux importants

Phosphate disodique dihydraté, glycérol, métacrésol, phénol, chlorure de sodium, acétate et eau pour injection. De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH.

*Pour la liste complète des ingrédients non médicinaux, voir la Partie I de la monographie.*

### Formes posologiques

**Levemir**<sup>®</sup> est offert par Novo Nordisk Canada sous la forme suivante :

- cartouche **Levemir**<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> de 3 mL (conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk).

Les cartouches **Levemir**<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>. Novo Nordisk ne peut être tenue responsable du mauvais fonctionnement dû à l'utilisation de cartouches **Levemir**<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou normes de qualité que les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>.

## MISES EN GARDE ET

## PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou pharmacien **avant d'utiliser *Levemir*<sup>®</sup>** :

- Si vous éprouvez des problèmes au niveau des reins ou du foie, ou encore avec vos glandes surrénales, votre hypophyse ou votre thyroïde;
- Si vous consommez de l'alcool, faites attention aux signes d'hypo;
- Si vous faites de l'exercice à un rythme plus intense que d'habitude ou voulez changer vos habitudes alimentaires;
- Si vous êtes malade, continuez tout de même à prendre votre insuline;
- Si vous partez à l'étranger, sachez que les voyages vous faisant traverser plusieurs fuseaux horaires peuvent avoir un effet sur vos besoins en insuline;
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez, consultez votre médecin;
- Si vous conduisez ou utilisez des outils ou de la machinerie, faites attention aux signes d'hypo. Pendant une hypo, votre capacité de concentration et de réaction est amoindrie. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machinerie si vous sentez venir une hypo.

Si vous êtes fréquemment victime d'hypos ou que vous avez de la difficulté à les reconnaître, demandez à votre médecin si vous devriez continuer de conduire ou d'utiliser de la machinerie.

Avant de partir en voyage, vérifiez avec votre médecin ou pharmacien si *Levemir*<sup>®</sup> est en vente dans d'autres pays. Si possible, apportez suffisamment de *Levemir*<sup>®</sup> avec vous pour la durée de votre séjour.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

### Si vous prenez d'autres médicaments

De nombreux médicaments modifient la façon dont le glucose agit dans votre organisme. Par conséquent, ces médicaments peuvent avoir un effet sur votre besoin en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus fréquents qui sont susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Informez votre médecin ou votre pharmacien de la prise de tout autre médicament ou de sa modification, même s'il s'agit d'un médicament en vente libre.

Votre besoin en insuline peut changer si vous prenez aussi les médicaments suivants : antidiabétiques oraux; inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO); bêta-bloquants; inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine; acide acétylsalicylique (aspirine); diurétiques thiazidiques; glucocorticoïdes (sauf en administration topique);

hormone thyroïdienne; sympathomimétiques bêta; hormone de croissance; danazol; octréotide et lanréotide.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Mode d'emploi de *Levemir*<sup>®</sup>

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Suivez leurs conseils à la lettre. Ce feuillet n'est qu'un guide général.

Si votre médecin a changé le type ou la marque d'insuline que vous preniez, il devra peut-être ajuster votre dose.

### Avant d'utiliser *Levemir*<sup>®</sup> :

- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit de la bonne préparation d'insuline;
- Vérifiez toujours la cartouche Penfill<sup>®</sup>, notamment le bouchon en caoutchouc (piston). N'utilisez pas la cartouche si vous constatez qu'elle est endommagée ou s'il y a un espace entre le bouchon en caoutchouc et l'étiquette blanche du code à barres. Rapportez-la à votre fournisseur ou communiquez avec Novo Nordisk Canada, au 1-800-465-4334, pour obtenir de l'aide.
- Désinfectez la membrane de caoutchouc à l'aide d'un tampon d'alcool.

### N'utilisez pas *Levemir*<sup>®</sup> :

- Avec les pompes à perfusion d'insuline;
- Si votre cartouche Penfill<sup>®</sup> ou le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui la contient est tombé, a été endommagé ou a été écrasé car il y a un risque de fuite d'insuline;
- Si l'insuline n'a pas été entreposée de façon appropriée ou a été congelée (lisez la section « *Conservation de Levemir<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup>* »);
- Si l'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Ne tentez pas de recharger une cartouche *Levemir*<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup>.

La cartouche *Levemir*<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> a été conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>, qui font partie du **Système intégré**<sup>®</sup>.

Si votre traitement prévoit l'utilisation de *Levemir*<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> et d'une autre insuline contenue dans une cartouche Penfill<sup>®</sup>, utilisez deux dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk, un pour chaque sorte d'insuline.

Par mesure de précaution, ayez toujours avec vous une seringue et de l'insuline additionnelle au cas où vous perdriez ou endommageriez votre dispositif d'injection d'insuline.

### **Mode d'utilisation de cette insuline**

**Levemir**<sup>®</sup> est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine ou un muscle. Alternez toujours les sites d'injection dans une même région pour éviter la formation de bosses (lisez la section « *Effets secondaires possibles* »). Les endroits du corps énoncés ci-après sont les plus appropriés pour faire une injection : l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen) ou le haut des bras.

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

### **Méthode d'injection de cette insuline**

- Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection recommandée par votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète, et décrite dans le manuel de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk.
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes pour être certain d'avoir administré la totalité de la dose.
- Après chaque injection, assurez-vous d'enlever l'aiguille. Sinon, un changement de température pourrait causer une fuite d'insuline.

### **Surdosage**

#### **Causes d'une hypo**

Vous êtes victime d'une hypo lorsque votre glycémie est trop basse. Cela peut survenir lorsque :

- vous prenez une dose trop élevée d'insuline;
- vous mangez trop peu ou sautez un repas;
- vous faites plus d'exercice que d'habitude.

#### **Si votre glycémie est trop élevée**

Votre glycémie peut être trop élevée (ce phénomène est appelé hyperglycémie).

Les signes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Ils comprennent : besoin d'uriner plus fréquent, sensation de soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements, sensation de somnolence ou de fatigue, peau rouge et sèche, bouche sèche et haleine fruitée (odeur d'acétone).

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes, mesurez votre glycémie; vérifiez, si vous le pouvez, s'il y a des corps cétoniques dans votre urine; puis consultez immédiatement un médecin.

Ces signes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée acidocétose diabétique. Si elle n'est pas traitée, cette affection peut entraîner un coma diabétique et la mort.

#### **Causes d'hyperglycémie :**

- oubli de la prise d'insuline;
- prises répétitives d'une dose insuffisante d'insuline;
- infection ou fièvre;
- ingestion d'une plus grande quantité de nourriture que d'habitude;
- moins d'exercice que d'habitude.

## **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

### **Que faire en cas d'urgence**

#### **Si vous faites une hypo (hypoglycémie)**

Faire une hypo signifie que votre glycémie est trop basse.

Les signes avant-coureurs d'une hypo peuvent survenir soudainement et comprendre : sueur froide, peau pâle et froide, maux de tête, battements cardiaques rapides, nausée ou vomissement, sensation de grande faim, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sensation d'anxiété, confusion et troubles de la concentration.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes : avalez quelques comprimés de glucose ou une collation riche en glucides (bonbons, biscuits, jus de fruits), puis reposez-vous.

Ne prenez pas d'insuline si vous sentez venir une hypo.

Gardez sur vous des comprimés de glucose, des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits, au cas où vous en auriez besoin.

Dites à vos parents, à vos amis et à vos collègues proches de poser les gestes suivants si vous perdez connaissance (devenez inconscient) : vous tourner sur le côté et demander immédiatement une assistance médicale.

Ils ne doivent pas vous donner à manger ni à boire. Vous risqueriez de vous étouffer.

- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort;
- Si une hypo vous fait perdre connaissance, ou si vous êtes souvent victime d'hypo, parlez-en à votre médecin. Vous pourriez avoir à modifier la quantité d'insuline que vous prenez ou le moment où vous la prenez, la quantité de nourriture que vous mangez ou la quantité d'exercices que vous faites.

### **Utilisation de glucagon**

Une injection de l'hormone appelée glucagon, faite par une personne sachant comment l'utiliser, pourrait vous permettre de récupérer plus rapidement d'une perte de conscience. Si vous recevez du glucagon, vous devrez ingérer des glucides ou une collation sucrée dès que vous aurez repris conscience. Si vous ne répondez pas au traitement par le glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après avoir reçu une injection de glucagon. Vous devez découvrir la cause de votre hypo afin d'éviter que cela se reproduise.

### **Effets secondaires possibles**

Comme tous les médicaments, **Levemir**<sup>®</sup> peut occasionner des effets secondaires qui n'affecteront toutefois pas toutes les personnes le prenant. La prise d'une dose trop élevée de **Levemir**<sup>®</sup> peut entraîner une glycémie trop basse (hypoglycémie). L'hypoglycémie est l'effet secondaire le plus courant de l'insuline, y compris de **Levemir**<sup>®</sup>. Reportez-vous à la section « *Que faire en cas d'urgence* ».

### **Effets secondaires fréquents (moins de 1 sur 10)**

**Réactions au site d'injection :** Des réactions (rougeur, enflure, inflammation, démangeaisons et ecchymose) peuvent apparaître au site d'injection. Ces réactions disparaissent habituellement quelques semaines après le début de votre insulinothérapie. Si elles persistent, consultez votre médecin. Si vous manifestez des réactions graves ou persistantes, vous devrez peut-être cesser de prendre **Levemir**<sup>®</sup> et passer à une autre insuline.

### **Effets secondaires peu fréquents (moins de 1 sur 100)**

**Signes d'allergie :** De l'urticaire et une éruption cutanée peuvent apparaître.

### **Consultez un médecin immédiatement :**

- Si les signes d'allergie susmentionnés se manifestent, ou
- Si vous vous sentez soudainement mal et que vous présentez les symptômes suivants : transpiration; vomissements; difficultés à respirer; battements cardiaques rapides; sensation d'étourdissement.

Vous pourriez être victime d'une réaction allergique grave très rare à **Levemir**<sup>®</sup> ou à l'un de ses ingrédients (phénomène appelé réaction allergique généralisée). Reportez-vous également à la section « *Avant d'utiliser **Levemir**<sup>®</sup>* ».

**Troubles de la vision :** Lorsque vous débutez votre insulinothérapie, votre vision peut être perturbée, mais cette réaction est habituellement passagère.

**Réactions au site d'injection :** Si vous choisissez trop souvent le même endroit, il peut y avoir perte de tissu graisseux sous-cutané (lipoatrophie) ou épaissement de tissu graisseux sous-cutané (lipohypertrophie) au site d'injection. Changer d'endroit à chaque injection peut aider à prévenir les changements cutanés. Si vous remarquez que votre peau est toute piquée ou épaisse au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète. Ces réactions peuvent s'aggraver ou modifier l'absorption de l'insuline à cet endroit.

**Enflure au niveau des articulations :** Lorsque vous commencez votre insulinothérapie, une rétention d'eau peut causer de l'enflure autour de vos chevilles et d'autres articulations. Elle disparaîtra rapidement.

**Effets secondaires rares** (moins de 1 sur 1 000)

**Sensations désagréables :** Une amélioration rapide de votre contrôle glycémique peut causer des sensations désagréables (engourdissement, faiblesse ou douleur) au niveau des jambes et des bras. Ces symptômes disparaissent généralement. Si un des effets secondaires s'aggrave ou que vous constatez l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet, informez-en votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

## COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

### Conservation de **Levemir**<sup>®</sup>

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Quand il n'est pas utilisé, **Levemir**<sup>®</sup> doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2°C à 8°C, dans un endroit éloigné du congélateur. Ne le congelez pas.

Quand il est utilisé ou emporté à titre de rechange, **Levemir**<sup>®</sup> ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez l'avoir avec vous et le conserver à la température ambiante (à moins de 30°C) jusqu'à 42 jours.

**Penfill**<sup>®</sup> : En dehors des périodes d'utilisation, conservez toujours votre cartouche **Penfill**<sup>®</sup> dans son emballage afin de la protéger de la lumière.

**Levemir**<sup>®</sup> ne doit pas être exposé à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil.

N'utilisez pas **Levemir**<sup>®</sup> après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et l'emballage.

Ne jetez pas **Levemir**<sup>®</sup> dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien la façon de vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. L'élimination appropriée des médicaments contribue à la protection de l'environnement.

## **DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

À l'aide du programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

Par téléphone sans frais : 1-866-234-2345

Par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789

Site Web : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Par courriel : [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Par courrier :

Bureau national de Canada Vigilance

Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Pré Tunney, I.A. 0701C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

*Remarque : Pour obtenir des renseignements relatifs au traitement d'un effet secondaire, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de le déclarer à Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## **PLUS D'INFORMATION**

### **Ce à quoi ressemble Levemir<sup>®</sup> et contenu de l'emballage**

Levemir<sup>®</sup> se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie en cartouches Penfill<sup>®</sup> de 3 mL et conditionnée en emballages de 5 cartouches.

1 mL contient 100 U (unités) d'insuline détémir.

Une cartouche Penfill<sup>®</sup> contient 3 mL d'insuline, soit 300 U.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigées pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Novo Nordisk Canada, au 1-800-465-4334.

La dernière approbation de ce feuillet : Octobre 2008  
© Octobre 2008 Novo Nordisk A/S

Fabriqué par :

Pour plus de renseignements, s'adresser à :

Novo Nordisk Canada Inc.

Mississauga (Ontario), Canada

L4W 5L6

**1 • 800 • 465 • 4334**

[www.novonordisk.ca](http://www.novonordisk.ca)

**Novo Nordisk<sup>®</sup>, Levemir<sup>®</sup>, Penfill<sup>®</sup>, NovoFine<sup>®</sup> et Système intégré<sup>®</sup>** sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S et utilisées par Novo Nordisk Canada Inc. sous licence.

