

## **Notice destinée aux patients – NovoMix<sup>MC</sup> 30**

### **Pourquoi vous a-t-on prescrit NovoMix<sup>MC</sup> 30?**

**NovoMix<sup>MC</sup> 30** est un agent antidiabétique utilisé pour le traitement du diabète car il diminue le taux de sucre dans le sang et l'urine. Votre médecin vous a prescrit des injections de **NovoMix<sup>MC</sup> 30** pour maîtriser votre diabète.

Une fois injecté sous la peau (par voie sous-cutanée), il commencera à agir dans un délai de 10 à 20 minutes et, atteignant un effet maximum après 1 à 4 heures, son action pourra durer jusqu'à 24 heures.

### **Formes de NovoMix<sup>MC</sup> 30**

**NovoMix<sup>MC</sup> 30** se présente sous les formes suivantes :

cartouches **Penfill<sup>®</sup>** de 3 mL (conçues pour utilisation avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk),

Les cartouches **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** sont spécialement conçues pour 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 **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou normes de qualité.

### **Avant de prendre NovoMix<sup>MC</sup> 30**

***Vous ne devriez pas prendre NovoMix<sup>MC</sup> 30***

- Si votre glycémie est trop basse (hypoglycémie). Veuillez suivre les directives concernant l'hypoglycémie.
- Si vous êtes allergique à l'insuline aspartate ou à tout autre ingrédient contenu dans **NovoMix<sup>MC</sup> 30** (en cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien).
- **NovoMix<sup>MC</sup> 30** doit être administré immédiatement avant un repas. Au besoin, **NovoMix<sup>MC</sup> 30** peut être administré tout de suite après le repas.

### **Posologie**

Suivez attentivement les directives de votre médecin concernant la sorte d'insuline, la posologie et le moment d'administration. Effectuez tout changement d'insuline avec prudence et sous surveillance médicale. Votre besoin en insuline peut changer à cause de plusieurs facteurs (maladie, stress, médicaments, changements dans votre alimentation ou dans votre programme d'exercice habituel, etc.). Suivez les directives de votre médecin pour vous adapter à ces changements. Ce document présente des directives d'ordre général. Consultez votre médecin pour toute information reliée à votre diabète spécifiquement.

### **Peut-on prendre d'autres médicaments tout en prenant NovoMix<sup>MC</sup> 30?**

Certains médicaments sont reconnus comme ayant des effets sur le besoin en insuline. Consultez votre médecin si vous prenez tout autre médicament (y compris un médicament en vente libre).

### **À considérer si vous êtes enceinte ou si vous allaitez**

Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, consultez immédiatement votre médecin pour savoir si vous avez besoin d'insuline, et de quelle sorte, afin de maîtriser votre diabète et d'éviter l'hyperglycémie (taux de glycémie trop élevé) ou l'hypoglycémie (taux de glycémie trop bas), ce qui pourrait mettre votre enfant en danger.

Il existe peu d'expérience clinique sur l'insuline aspartate durant la grossesse.

Vous ne faites pas courir de risque à votre bébé en l'allaitant naturellement pendant que vous utilisez de l'insuline. Il se peut toutefois que l'on doive ajuster votre dose d'insuline et votre alimentation.

**Consommation d'alcool**

L'alcool (y compris la bière et le vin) peut provoquer de l'hypoglycémie (taux de glycémie trop bas). Soyez donc prudent lorsque vous buvez de l'alcool et n'en buvez jamais si vous avez l'estomac vide. Suivez les conseils de votre médecin au sujet de votre alimentation et de votre consommation d'alcool.

**Que faire si vous êtes malade?**

Ne cessez pas de prendre de l'insuline si vous êtes malade. Cependant, votre besoin en insuline pourrait changer.

Si vous faites de l'infection, de la fièvre ou si vous subissez une opération, vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude.

Par contre, si vous souffrez de diarrhée, de nausée ou si vous mangez moins que d'habitude, vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline.

**Qu'en est-il des voyages?**

Le décalage horaire entre provinces ou pays peut signifier que vous aurez à prendre votre insuline et vos repas à des moments différents de ceux auxquels vous êtes habitué. Vous devriez donc consulter votre médecin lorsque vous comptez traverser des fuseaux horaires au pays ou à l'étranger.

**NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup> est-il disponible dans d'autres pays?**

Avant de voyager, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si NovoMix<sup>MC</sup> 30 est disponible dans d'autres pays. Si possible, emportez suffisamment de **NovoMix<sup>MC</sup> 30** pour votre voyage.

**Mode d'emploi de NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>**

*Avant d'utiliser votre NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>*

- N'utilisez pas **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** s'il n'est pas d'un blanc uniforme et trouble quand vous le roulez dans vos mains et le retournez tête en bas. N'utilisez pas la cartouche s'il y a des grumeaux ou si des particules blanches solides collent au fond ou aux parois de la cartouche, lui donnant l'air d'être givrée.
- Avant l'utilisation, vérifiez que la cartouche **Penfill<sup>®</sup>** est intacte (sans fissures). Ne l'utilisez pas si vous voyez un défaut quelconque ou une plus grande partie du piston en caoutchouc que la largeur de la bande de code blanche.
- Pour empêcher la transmission de maladies, ne partagez pas la cartouche **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** avec d'autres personnes.
- Enlevez et jetez l'aiguille après chaque utilisation. Si l'aiguille n'est pas retirée, les changements de température peuvent provoquer des fuites de liquide et altérer la concentration d'insuline.
- Ne tentez pas de recharger **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>**.
- N'utilisez pas **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** dans les pompes à insuline.
- Si vous passez d'une autre insuline à **NovoMix<sup>MC</sup> 30**, consultez votre médecin car votre dose pourrait devoir être ajustée.

**Renseignements généraux sur l'utilisation de NovoMix<sup>MC</sup> 30**

- *Avant l'injection, assurez-vous d'avoir la sorte et la teneur d'insuline prescrites.*
- **NovoMix<sup>MC</sup> 30 est injecté sous la peau** (par voie sous-cutanée). Ne l'injectez jamais par voie intraveineuse.
- Vous ressentirez l'effet plus rapidement si l'insuline est injectée dans la paroi abdominale. Vous pouvez toutefois l'injecter aussi dans la cuisse, le haut du bras ou la fesse.
- Après l'injection, il est recommandé de manger un repas ou un goûter contenant des glucides en dedans de 10 minutes.
- Au besoin, on peut administrer **NovoMix<sup>MC</sup> 30** tout de suite après le repas.
- Si votre traitement prévoit **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** ainsi qu'une autre insuline dans une cartouche **Penfill<sup>®</sup>**, utilisez deux dispositifs d'injection Novo Nordisk, un pour chaque sorte d'insuline.

**NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>****Avant d'insérer la cartouche dans un dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk**

Laissez la cartouche **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** s'adapter à la température ambiante, puis faites-la rouler 10 fois dans vos mains à l'horizontal.

Ensuite, retournez-la 10 fois à l'envers afin de permettre à la bille de verre à l'intérieur de la cartouche **Penfill<sup>®</sup>** de passer d'une extrémité à l'autre de celle-ci. Répétez le roulement et le renversement de la cartouche jusqu'à obtenir un liquide uniforme blanc et nébuleux. Effectuez l'injection immédiatement.

**Avant chaque injection**

Si la cartouche **Penfill<sup>®</sup>** est déjà dans le dispositif d'injection Novo Nordisk, retournez le dispositif tête en bas 10 fois afin de permettre à la bille de verre située à l'intérieur de la cartouche **Penfill<sup>®</sup>** de passer d'une extrémité à l'autre de celle-ci. Répétez le mouvement jusqu'à obtenir un liquide uniforme blanc et nébuleux.

Effectuez l'injection immédiatement.

**Méthode d'injection**

Suivez les directives de votre médecin ou de votre professionnel de la santé concernant la bonne méthode d'injection.

Lisez attentivement le manuel d'instructions du dispositif d'injection d'insuline pour bien préparer votre **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** et vous en servir correctement.

Après l'injection, laissez l'aiguille enfoncée sous la peau pendant au moins 6 secondes. Maintenez le bouton d'injection complètement enfoncé jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée de la peau. Ceci assurera que la bonne dose d'insuline ait été administrée tout en empêchant le sang ou d'autre liquide organique de refouler dans l'aiguille ou la cartouche d'insuline.

**Urgences et surdosage****Quels sont les facteurs pouvant causer de l'hypoglycémie (taux de glycémie trop bas)?**

Prendre trop d'insuline, manquer un repas ou faire plus d'exercice que d'habitude peuvent faire baisser trop bas votre taux de glycémie (hypoglycémie).

Les premiers **symptômes d'hypoglycémie** peuvent se manifester soudainement. Vous pourriez avoir, entre autres : des sueurs froides, une peau pâle et froide au toucher, de la fatigue, de la somnolence, de la nervosité ou des tremblements, un sentiment d'angoisse, un épuisement inhabituel et de la faiblesse, de la confusion, de la difficulté à vous concentrer, une faim excessive, une vision trouble, des maux de tête, de la nausée et des palpitations.

**Que faire en cas d'hypoglycémie?**

Si vous éprouvez l'un des symptômes mentionnés précédemment, prenez immédiatement du sucre ou un produit qui en contient. Ayez donc quelques morceaux de sucre, des bonbons, biscuits ou du jus de fruit avec vous en tout temps.

Votre parenté, vos amis et proches collègues de travail devraient savoir que vous êtes diabétique afin de pouvoir vous aider en cas de crise hypoglycémique grave. Ils doivent être au courant qu'il ne faut pas chercher à nourrir ou à faire boire (au risque de l'étouffer) une personne sans connaissance; il faut plutôt la tourner sur le côté et demander de l'assistance médicale immédiatement.

Il se peut que vous repreniez connaissance plus rapidement si une personne sachant administrer une injection de glucagon vous en donne une. Si vous avez eu une injection de glucagon, vous devriez aussi prendre du sucre, un produit en contenant ou du glucose ingéré par la bouche dès que vous serez à nouveau conscient.

Si vous ne répondez pas au traitement de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Il se peut qu'il faille ajuster votre dose d'insuline si vous faites des crises d'hypoglycémie à répétition ou si une crise vous a fait perdre connaissance. Consultez votre médecin.

Si l'hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales temporaires ou permanentes ou même la mort.

**Quels sont les facteurs pouvant causer de l'hyperglycémie (taux de glycémie trop élevé)?**

Être malade avec de la fièvre ou manger beaucoup plus que d'habitude et prendre à maintes reprises moins d'insuline que nécessaire peuvent faire monter exagérément votre taux de glycémie (hyperglycémie).

Les **symptômes d'un taux de glycémie particulièrement élevé** apparaissent graduellement. Vous aurez, entre autres : un fréquent besoin d'uriner, de la soif, une perte d'appétit, de la nausée, des vomissements, de la somnolence (fatigue), une peau rouge et sèche, une gorge sèche et une haleine d'acétone.

**Que faire en cas d'hyperglycémie?**

Si vous éprouvez l'un des symptômes mentionnés précédemment, vérifiez dès que possible votre taux de glycémie et la présence de corps cétoniques dans votre urine. Vous pourriez souffrir d'une affection appelée acidocétose. Si l'hyperglycémie n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique ou la mort. Consultez donc votre médecin immédiatement, et il se peut que vous deviez prendre un peu plus d'insuline que d'habitude.

**Effets secondaires possibles**

**NovoMix<sup>MC</sup> 30** peut provoquer de l'**hypoglycémie** (taux de glycémie trop bas). Consultez la liste de symptômes associés à l'hypoglycémie mentionnés précédemment.

Certaines personnes peuvent éprouver des rougeurs, de l'enflure ou des picotements (aussi appelés **réactions allergiques locales**) au point d'injection. Ces symptômes disparaissent habituellement durant les premières semaines de traitement continu.

Si les symptômes persistent, se propagent à d'autres parties du corps ou si vous éprouvez soudainement un malaise (sueurs, vomissements, difficulté à respirer, palpitations, étourdissements) consultez immédiatement votre médecin. Il pourrait s'agir de **réactions allergiques systémiques** rares, mais pouvant être graves.

Au début de votre traitement à l'insuline, il se peut que vous ressentiez des troubles de la vision ou de l'enflure des membres.

Si vous éprouvez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce document, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

**Conservation des cartouches NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>**

**Les cartouches NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup> que vous n'utilisez pas présentement** doivent être conservées de préférence entre 2 et 10 °C, au réfrigérateur (mais pas trop près du congélateur). **NovoMix<sup>MC</sup> 30** ne doit jamais être exposé à la chaleur, à la lumière solaire directe et au gel.

**Les cartouches NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup> que vous utilisez présentement ne doivent pas être conservées au réfrigérateur.**

Les cartouches **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** peuvent être utilisées ou gardées en réserve avec vous pendant un maximum de 4 semaines, à une température inférieure à 30 °C.

Gardez hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et la boîte.

Ne pas utiliser si **NovoMix<sup>MC</sup> 30 Penfill<sup>®</sup>** n'est pas d'un blanc uniforme et nébuleux après avoir été agité.

**Ce résumé ne contient pas tous les renseignements connus sur NovoMix<sup>MC</sup> 30. Si vous avez des questions, consultez votre médecin.**