

## **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Important : À lire attentivement**

**NovoRapid®**  
**[Penfill®]**

Insuline asparte  
Solution pour injection

10 mL / 3 mL

Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de NovoRapid® 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 NovoRapid®. 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.

Si un des effets secondaires s'aggrave ou si vous constatez l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet, informez-en votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

Si vous avez de la difficulté à lire ce feuillet, demandez à un membre de la famille ou à un ami de vous aider.

### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

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

*Ce qu'est NovoRapid®*  
*[Penfill®]*

**NovoRapid® (insuline asparte) est un analogue de l'insuline utilisé pour le traitement du diabète.** Il se présente sous la forme d'une fiole de 10 mL utilisée avec une seringue / d'une cartouche de 3 mL appelée Penfill®, qui entre dans un dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk.

NovoRapid® commencera à faire baisser votre glycémie 10 à 20 minutes après son administration. Son effet maximal se situe entre 1 et 3 heures. La durée de son effet est de 3 à 5 heures. En raison

de sa courte durée d'action, NovoRapid<sup>®</sup> devrait normalement être utilisé avec des préparations d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée.

**NovoRapid<sup>®</sup> (insuline asparte) est indiqué pour :**

- Le traitement de patients diabétiques ayant besoin d'insuline (insulinodépendants) pour le contrôle de l'hyperglycémie.

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

**N'utilisez pas NovoRapid<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 « *Que faire en cas d'urgence* » pour obtenir plus de renseignements sur les hypos;
- ▶ **Si vous êtes allergique (hypersensible)** à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient contenu dans cette insuline. Guettez l'apparition de signes d'une réaction allergique (lisez la section « *Effets secondaires possibles* »).

**Ingrédient médicamenteux**

L'ingrédient actif de NovoRapid<sup>®</sup> est l'insuline asparte obtenue par des techniques de l'ADN recombinant.

**Ingrédients non médicinaux importants**

Glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour injection.

**Formes posologiques**

**NovoRapid<sup>®</sup> est offert par Novo Nordisk Canada sous les formes suivantes :**

Fliale NovoRapid<sup>®</sup> de 10 mL

Cartouche NovoRapid<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> de 3 mL

(conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk).

NovoRapid<sup>®</sup> [Penfill<sup>®</sup>] est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>. Novo Nordisk ne peut être tenue responsable du mauvais fonctionnement dû à l'utilisation de NovoRapid<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**

**Mises en garde et précautions importantes**

- NovoRapid<sup>®</sup> ne doit être utilisé que s'il est limpide et incolore.

*Avant d'utiliser NovoRapid<sup>®</sup>  
[Penfill<sup>®</sup>]*

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NovoRapid<sup>®</sup> :**

- ▶ **Si vous éprouvez des problèmes** au niveau des reins ou du foie, votre médecin jugera peut-être bon de modifier votre dose d'insuline;
- ▶ **Si vous consommez de l'alcool (y compris de la bière et du vin)**, faites attention aux signes d'hypo et ne buvez jamais de l'alcool à jeun;
- ▶ **Si vous faites de l'exercice à un rythme plus intense que d'habitude** ou si vous voulez changer vos habitudes alimentaires;
- ▶ **Si vous êtes malade**, continuez tout de même à prendre votre insuline. Vos besoins en insuline pourraient changer;
- ▶ **Si vous avez une infection, de la fièvre ou si vous avez subi une opération**, vos besoins en insuline peuvent être plus élevés que d'habitude;
- ▶ **Si vous souffrez de diarrhées, de vomissements ou si vous mangez moins que d'habitude**, vos besoins en insuline peuvent être moins élevés que d'habitude;
- ▶ **Si vous partez à l'étranger**, sachez que les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections. Consultez votre médecin si vous prévoyez effectuer un tel voyage;
- ▶ **Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez**, consultez votre médecin;
- ▶ **Si vous conduisez ou utilisez des outils ou des machines**, faites attention aux signes d'hypo. Pendant une hypo, votre capacité de concentration et de réaction est amoindrie. Veuillez tenir compte de cette éventualité dans chaque situation où vous pourriez mettre votre vie ou celle d'autres personnes en danger (lorsque vous conduisez une automobile ou travaillez avec des machines, par exemple). Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines 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 des machines.

Avant de partir en voyage, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien si NovoRapid® est en vente dans d'autres pays. Apportez, si possible, suffisamment de NovoRapid® avec vous pour la durée de votre séjour.

Compte tenu du délai d'action rapide de NovoRapid®, un épisode hypoglycémique peut survenir plus rapidement après l'injection de cette insuline qu'après l'administration d'une insuline humaine soluble.

## 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 (ECA), salicylates (aspirine), stéroïdes anabolisants, glucocorticoïdes (sauf en administration topique), contraceptifs oraux, diurétiques thiazidiques, hormones thyroïdiennes, sympathomimétiques, danazol, octréotide et sulfonamides.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### *Mode d'emploi de NovoRapid® [Penfill®]*

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.

En raison de son délai d'action plus rapide, NovoRapid® doit être administré proche d'un repas (débutez le repas tout au plus 5 à 10 minutes après l'injection). Au besoin, NovoRapid® peut être administré tout de suite après un repas plutôt qu'avant.

Il est recommandé de mesurer régulièrement votre glycémie.

NovoRapid® doit être utilisé par une personne seulement.

### **Avant d'utiliser NovoRapid® :**

- ▶ **Vérifiez l'étiquette** pour vous assurer qu'il s'agit de la bonne préparation d'insuline;
- ▶ Enlevez le capuchon de protection; [fiolle]
- ▶ **Vérifiez toujours** la cartouche Penfill®, notamment le bouchon en caoutchouc (piston). Il ne faut pas l'utiliser si vous constatez qu'elle est endommagée ou si un espace sépare le bouchon de caoutchouc de la barre blanche du code à barres. Rapportez la cartouche à votre fournisseur ou obtenez de l'assistance auprès de Novo Nordisk au 1-800-465-4334. Consultez le manuel relatif au dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk pour plus d'instructions;
- ▶ **Désinfectez** la membrane de caoutchouc à l'aide d'un tampon d'alcool; [fiolle /Penfill®]
- ▶ Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection afin d'éviter toute contamination. [Penfill®]

### **N'utilisez pas NovoRapid® :**

- ▶ **Si le capuchon de protection est distendu ou absent.** Chaque fiolle est dotée d'un capuchon de protection inviolable en plastique. Si le capuchon n'est pas en parfait état lorsqu'on vous remet la fiolle, retournez-la à votre fournisseur;
- ▶ **Si votre cartouche Penfill® 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 NovoRapid®* »);
- ▶ **Si l'insuline ne paraît pas limpide et incolore.**

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

NovoRapid® est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée).

**NovoRapid**<sup>®</sup> en fioles de 10 mL est aussi conçu pour la perfusion continue à l'aide d'une pompe à insuline. Des professionnels de la santé peuvent également administrer NovoRapid<sup>®</sup> par voie intraveineuse sous la supervision étroite d'un médecin.

**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 : les fesses, l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen) ou le haut des bras. Lorsque vous injectez votre insuline dans la région de la taille, son effet est plus rapide.

La cartouche NovoRapid<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 NovoRapid<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> et d'une autre insuline contenue dans une cartouche Penfill<sup>®</sup>, utilisez deux dispositifs d'injection Novo Nordisk, un pour chaque type d'insuline.

Ne tentez pas de recharger la cartouche NovoRapid<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup>.

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.

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

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

#### **Si vous utilisez seulement un type d'insuline :** [fiole]

1. Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose d'insuline nécessaire. Injectez l'air dans la fiole.
2. Retournez la fiole et la seringue à l'envers, et aspirez la bonne dose d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille de la fiole. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose.

#### **Si vous devez mélanger deux types d'insuline :** [fiole]

1. Juste avant de l'utiliser, faites tourner la fiole d'insuline à action prolongée (trouble) dans vos mains jusqu'à ce que le liquide apparaisse uniformément blanc et trouble.
2. Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose d'insuline à action prolongée. Injectez l'air dans la fiole d'insuline à action prolongée, puis retirez l'aiguille.
3. Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose de NovoRapid<sup>®</sup>. Injectez l'air dans la fiole de NovoRapid<sup>®</sup>. Retournez la fiole et la seringue à l'envers, et aspirez la dose prescrite de NovoRapid<sup>®</sup>. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose.
4. Insérez l'aiguille dans la fiole d'insuline à action prolongée, retournez la fiole et la seringue à l'envers, et aspirez la dose qui vous a été prescrite. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose. Injectez immédiatement le mélange.
5. Mélangez toujours NovoRapid<sup>®</sup> et l'insuline à action prolongée dans cet ordre.

#### **Injection de cette insuline** [fiole]

- **Pincez votre peau** entre deux doigts, poussez l'aiguille dans le pli de peau et injectez l'insuline sous la peau.

- ▶ **Laissez l'aiguille sous la peau** pendant au moins 6 secondes pour être certain d'avoir administré la totalité de la dose.

#### **Administration en perfusion sous-cutanée continue [fiole]**

NovoRapid® ne doit jamais être mélangé à une autre insuline lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe.

Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'administration de NovoRapid® à l'aide d'une pompe. Avant d'utiliser NovoRapid® avec une pompe, vous devez recevoir des instructions complètes sur son utilisation ainsi que des renseignements sur les mesures à prendre en cas de maladie, d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, ou de défaillance de la pompe.

- **Avant d'insérer l'aiguille**, lavez vos mains et la peau entourant le site d'injection à l'eau et au savon pour éviter une infection au site d'injection.
- **Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir**, assurez-vous qu'il ne reste aucune grosse bulle d'air dans la seringue ou la tubulure.
- **Le nécessaire à perfusion (tubulure et aiguille) doit être changé** conformément aux instructions fournies avec le nécessaire à perfusion.

Pour tirer profit de la perfusion d'insuline et détecter une éventuelle défaillance de la pompe à insuline, il est recommandé de mesurer votre taux de glycémie régulièrement.

#### **Que faire en cas de défaillance de la pompe à insuline**

Vous devez toujours avoir une insuline de rechange à injecter sous la peau en cas de défaillance de la pompe à insuline.

#### **Méthode d'injection de cette insuline [Penfill®]**

- ▶ **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.
- ▶ **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 si votre glycémie est trop basse. Cela peut survenir lorsque :

- vous prenez trop 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, somnolence ou 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 comprennent : 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.

**Si vous sentez venir une hypo**, prenez une collation riche en glucides, puis mesurez votre glycémie.

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'hypos, 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 de l'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 tout autre médicament, NovoRapid® peut occasionner des effets secondaires qui n'affecteront toutefois pas toutes les personnes qui le prennent. L'effet secondaire le plus courant de l'insuline est une faible glycémie (hypoglycémie). Reportez-vous à la section « *Que faire en cas d'urgence* ».

### **Effets secondaires peu fréquents**

(moins de 1 sur 100)

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

**Réactions aux sites d'injection** (lipodystrophie) 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.

**Signes d'allergie** Des réactions (rougeur, enflure et démangeaisons) peuvent apparaître au site d'injection (réactions allergiques locales). Elles disparaissent habituellement quelques semaines après le début de votre insulinothérapie. Si elles persistent, consultez votre médecin.

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

- Si les signes d'allergie susmentionnés se propagent à d'autres parties du corps, 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 NovoRapid® ou à l'un de ses ingrédients (phénomène appelé réaction allergique généralisée). Reportez-vous également à la section « *Avant d'utiliser NovoRapid®* ».

**Rétinopathie diabétique** (modifications du fond de l'œil) Si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique, celle-ci pourrait s'aggraver si vos taux de glycémie s'améliorent très rapidement. Interrogez votre médecin à ce sujet.

**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)

**Neuropathie douloureuse** (douleur reliée aux nerfs) Lorsque vos taux de glycémie s'améliorent très rapidement, vous pouvez éprouver une douleur reliée aux nerfs, appelée neuropathie douloureuse aiguë; celle-ci est habituellement passagère.

Si un des effets secondaires s'aggrave ou si 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 NovoRapid® [Penfill®]*

Gardez hors de portée et de vue des enfants.

**Les fioles de NovoRapid® inutilisées** doivent être conservées au réfrigérateur, dans leur emballage original, à une température de 2 à 10 °C, dans un endroit éloigné du congélateur. Ne pas congeler.

Gardez toujours les fioles inutilisées dans leur emballage pour protéger l'insuline de la lumière.

**Les cartouches NovoRapid® Penfill® inutilisées** doivent être conservées au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 10 °C, à distance du congélateur et de l'élément réfrigérant. Ne pas congeler.

**Les fioles de NovoRapid® utilisées** ou sur le point de l'être ne doivent pas être conservées au réfrigérateur. / **Les cartouches NovoRapid® Penfill® utilisées** ou sur le point de l'être ne doivent pas être conservées au réfrigérateur. Vous pouvez les emporter avec vous et les conserver à la température ambiante (en ne dépassant pas 30 °C) jusqu'à 4 semaines.

NovoRapid® ne doit pas être exposé à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil.

Il ne faut pas utiliser NovoRapid® après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois figurant sur l'étiquette.

Ne jetez pas NovoRapid® 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

### 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 NovoRapid® [Penfill®] et contenu de l'emballage

NovoRapid® se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie en boîtes de une fiole de 10 mL / cartouches Penfill® de 3 mL et conditionnée en emballages de 5 cartouches.

1 mL contient 100 U (unités) d'insuline asparte.  
1 fiole contient 10 mL d'insuline asparte, soit 1 000 U.  
1 cartouche Penfill® contient 3 mL d'insuline asparte, soit 300 U.

© Décembre 2008  
Novo Nordisk A/S

Distribué 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)

**Pour obtenir ce document imprimé en gros caractères,  
appeler Novo Nordisk Canada Inc. au 1-800-465-4334.**

Novo Nordisk®, NovoRapid®, Penfill® et NovoFine® sont



des marques déposées de Novo Nordisk A/S et sont utilisées  
par Novo Nordisk Canada Inc. sous licence.