

Novolin[®]ge [Penfill[®]]

Préparations d'insuline prémélangée

Insuline injectable à 30 % et insuline isophane à 70 %

Insuline injectable à 40 % et insuline isophane à 60 %

Insuline injectable à 50 % et insuline isophane à 50 %

Insuline biosynthétique humaine

10 mL / 3 mL

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de l'insuline prémélangée Novolin[®]ge a été approuvée au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements connus sur l'insuline prémélangée Novolin[®]ge. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser l'insuline, veuillez lire attentivement tout le feuillet. Conservez-le au cas où vous auriez besoin de le consulter de nouveau.

Pour toute autre question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

Ce médicament n'a été prescrit que pour vous. Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les symptômes qu'elles présentent sont les mêmes que les vôtres, parce que cela pourrait nuire à leur santé. Si des effets indésirables s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets indésirables que ceux énumérés dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Un feuillet destiné au patient est inclus dans chaque emballage.

Raisons d'utiliser ce médicament

L'insuline prémélangée Novolin[®] ge [Penfill[®]] est une insuline humaine utilisée pour le traitement du diabète. Elle est offerte en [fliales de 10 mL servant à remplir des seringues] [cartouches Penfill[®] de 3 mL qu'on peut utiliser avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk].

L'insuline prémélangée Novolin[®] ge est indiquée pour :

- Le traitement des patients atteints de diabète qui ont besoin d'insuline pour contrôler l'hyperglycémie.

Effets de ce médicament

L'insuline prémélangée Novolin[®] ge est un agent antidiabétique utilisé pour le traitement du diabète. Il permet de réduire le taux de sucre dans le sang (glycémie) et l'urine. Votre médecin vous a prescrit des injections de ce médicament afin de contrôler votre diabète.

L'insuline prémélangée Novolin[®] ge est un mélange d'insuline à action rapide et d'insuline à action intermédiaire. Elle commence à faire baisser la glycémie environ 30 minutes après l'injection et son effet dure approximativement 24 heures.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas l'insuline prémélangée Novolin[®] ge dans les circonstances suivantes :

- ▶ **Si vous êtes allergique (hypersensible)** à cette insuline, au 3-méthylphénol ou à tout autre ingrédient que contient ce médicament (voir « *Ingrédients non médicinaux importants* » ci-dessous). Vous trouverez la liste des signes d'allergie sous « *Effets secondaires possibles* ».
- ▶ **Si vous sentez venir une hypo** (le terme « hypo » est une abréviation de « hypoglycémie », c'est-à-dire une glycémie trop basse). Lisez « *Que faire en cas d'urgence* » pour plus de renseignements sur les hypos.

À considérer si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Si vous êtes enceinte ou planifiez le devenir, vous devriez consulter votre médecin le plus tôt possible afin de discuter du type d'insuline à prendre pour contrôler votre diabète et éviter l'hyperglycémie (glycémie trop élevée) et l'hypoglycémie (glycémie trop basse). En effet, un dérèglement de la glycémie peut nuire à la santé du bébé.

Le fait de prendre de l'insuline lors de l'allaitement ne pose pas de risque pour l'enfant. Il se peut toutefois que l'on doive ajuster votre dose d'insuline et modifier votre alimentation.

Alcool

L'alcool, y compris la bière et le vin, peut entraîner une hypoglycémie (glycémie trop basse). Par conséquent, faites attention lorsque vous consommez de l'alcool, et ne le faites 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 jamais de prendre de l'insuline lorsque vous êtes malade. Vos besoins en insuline pourraient toutefois changer.

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

Si vous souffrez de diarrhée ou de vomissements ou si vous mangez moins que d'habitude, vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline qu'en temps normal.

Ingrédient médicinal

Les ingrédients actifs des préparations d'insuline prémélangée Novolin[®]ge sont l'insuline biosynthétique humaine isophane avec une proportion croissante d'insuline biosynthétique humaine injectable (Novolin[®]ge 30/70, Novolin[®]ge 40/60 et Novolin[®]ge 50/50).

L'insuline prémélangée Novolin[®]ge est une suspension pour injection qui contient de l'insuline biosynthétique humaine fabriquée grâce à la technique de l'ADN recombinant à l'aide de *S. cerevisiae* (levure de boulangerie), puis purifiée à l'aide de méthodes uniques. La structure de l'insuline biosynthétique humaine est identique à celle de l'insuline humaine naturelle.

Ingrédients non médicinaux importants

Chlorure de zinc, glycérol, 3-méthylphénol, phénol, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, sulfate de protamine et eau pour injection.

Formes posologiques

L'insuline prémélangée Novolin[®]ge est offerte par Novo Nordisk Canada sous les formes suivantes :

- fioles Novolin[®]ge 30/70 de 10 mL
 - cartouches Novolin[®]ge 30/70 Penfill[®] de 3 mL
 - cartouches Novolin[®]ge 40/60 Penfill[®] de 3 mL
 - cartouches Novolin[®]ge 50/50 Penfill[®] de 3 mL
- (conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk)

Les cartouches d'insuline prémélangée Novolin[®]ge sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine[®].

Novo Nordisk ne peut être tenue responsable d'un mauvais fonctionnement dû à l'utilisation de l'insuline prémélangée Novolin[®]ge [Penfill[®]] avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou aux mêmes normes de qualité.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Les suspensions d'insuline ne doivent jamais être administrées par voie intraveineuse.
- Les suspensions d'insuline ne doivent pas être utilisées avec les pompes à insuline.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser l'insuline prémélangée Novolin[®]ge [Penfill[®]] si :

- ▶ **Vous éprouvez des problèmes** aux reins, au foie ou aux glandes surrénales, pituitaire ou thyroïde.
- ▶ **Vous consommez de l'alcool** : surveillez les symptômes d'une hypo et ne consommez jamais d'alcool si vous avez l'estomac vide.
- ▶ **Vous faites plus d'exercice que d'habitude** ou voulez changer votre alimentation.
- ▶ **Vous êtes malade** : continuez à prendre votre insuline.
- ▶ **Vous partez à l'étranger** : les voyages vers des destinations qui ne se situent pas dans le même fuseau horaire peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline et sur le moment où vous devez effectuer vos injections.

De plus, avant de partir, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de l'insuline prémélangée Novolin[®]ge dans les autres pays. Si vous le pouvez, apportez suffisamment d'insuline pour toute la durée du voyage.

Les thiazolidinédiones (classe d'antidiabétiques oraux) utilisées avec l'insuline peuvent augmenter le risque d'œdème et d'insuffisance cardiaque. Informez-en votre médecin le plus tôt possible si vous

présentent une enflure localisée (œdème) ou des signes d'insuffisance cardiaque, tels qu'un essoufflement inhabituel.

Grossesse et allaitement

- ▶ Veuillez consulter votre médecin **si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, et si vous allaitez.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ▶ **Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie**, faites attention aux symptômes d'hypo. Pendant une hypo, votre capacité de concentration et de réaction est amoindrie. Ne conduisez pas un véhicule et n'utilisez pas de la machinerie si vous sentez venir une hypo. Si vous souffrez souvent d'hypos ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes, discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser complètement de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez d'autres médicaments

De nombreux médicaments influent sur le métabolisme du glucose et peuvent avoir une incidence sur vos doses d'insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus fréquents qui sont susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Avisez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments en vente libre.

Vos besoins en insuline pourraient changer si vous prenez en même temps un ou plusieurs de ces médicaments : antidiabétiques oraux, inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), bêta-bloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), acide acétylsalicylique (aspirine), stéroïdes anabolisants, sulfamides, contraceptifs oraux, diurétiques thiazidiques, glucocorticoïdes, hormones thyroïdiennes, bêta-sympathomimétiques, hormone de croissance, danazol, octréotide et lanréotide.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Mode d'emploi de l'insuline prémélangée Novolin[®]ge [Penfill[®]]

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Suivez scrupuleusement leurs conseils. Le présent feuillet ne présente que des directives d'ordre général. Si votre médecin a changé le type ou la marque d'insuline que vous preniez, il devra peut-être ajuster votre dose.

Prenez un repas ou un goûter contenant des glucides dans un délai de 30 minutes après l'injection. Il est recommandé de mesurer votre glycémie régulièrement.

Avant d'utiliser l'insuline prémélangée Novolin[®]ge

- ▶ **Vérifiez l'étiquette** pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- ▶ **Désinfectez la membrane de caoutchouc** à l'aide d'un tampon d'alcool.
- ▶ **Vérifiez toujours la cartouche Penfill[®]**, 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. Consultez le manuel du dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk pour de plus amples renseignements.

Novolin[®]ge 30/70, Novolin[®]ge 40/60, Novolin[®]ge 50/50 Penfill[®]

- ▶ **Utilisez une nouvelle aiguille** lors de chaque injection afin d'éviter toute contamination.

N'utilisez pas l'insuline prémélangée Novolin[®]ge dans les circonstances suivantes :

- ▶ **Avec les pompes à insuline.**

- ▶ **Si l'insuline n'a pas été conservée de façon appropriée** ou a gelé (voir « *Comment conserver ce produit* »).
- ▶ **Si l'insuline ne paraît pas uniformément blanche et trouble** après avoir été remise en suspension.
- ▶ **Si la capsule de protection de la fiole est lâche ou absente.** Chaque fiole est munie d'une capsule de protection inviolable en plastique. Si elle n'est pas en parfait état, retournez la fiole à votre fournisseur.
- ▶ **Si vous échappez, endommagez ou écrasez [la cartouche Penfill® ou le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui la contient],** puisqu'il est possible que l'insuline s'en échappe.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche d'insuline prémélangée Novolin® **ge** Penfill®.

Les cartouches d'insuline prémélangée Novolin® **ge** Penfill® sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine®, qui font partie du Système intégré®.

Si votre traitement prévoit la prise d'insuline prémélangée Novolin® **ge** Penfill® et d'une autre insuline en cartouches Penfill®, utilisez deux dispositifs d'injection Novo Nordisk, soit un pour chaque type d'insuline.

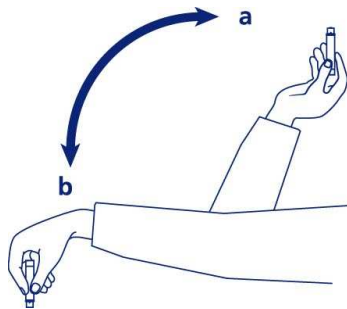
Par mesure de précaution, vous devriez toujours avoir en votre possession une seringue et de l'insuline de rechange au cas où vous perdriez le dispositif d'injection ou l'endommageriez.

Remise en suspension de l'insuline

La remise en suspension s'effectue plus facilement lorsque l'insuline est à la température ambiante.

Avant d'insérer la cartouche Penfill® dans le dispositif d'injection d'insuline, faites-la basculer de haut en bas à au moins 20 reprises entre les positions **a** et **b** (voir la figure) de façon à ce que la bille de verre se déplace d'une extrémité à l'autre de la cartouche. Répétez le mouvement à au moins 10 reprises avant chaque injection.

Vous devez toujours répéter le mouvement jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc et trouble. Passez sans tarder aux étapes suivantes de l'injection.



Vérifiez qu'il reste au moins 12 unités d'insuline dans la cartouche afin que la remise en suspension soit uniforme. S'il reste moins de 12 unités, utilisez une nouvelle cartouche Penfill®.

Utilisation de cette insuline

L'insuline prémélangée Novolin® **ge** doit être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). N'injectez jamais l'insuline directement dans un vaisseau sanguin ou un muscle. Pour éviter les bosses, changez toujours de site d'injection (voir « *Effets secondaires possibles* »). Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'abdomen, les fesses, le dessus des cuisses et le haut des bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez au niveau de l'abdomen.

Les fioles de Novolin® **ge** 30/70 doivent être utilisées avec des seringues à insuline étalonnées pour 100 UI d'insuline. L'utilisation de seringues inadéquates peut entraîner des erreurs de dose.

Avant l'injection de Novolin® **ge** 30/70

1. Juste avant l'injection, faites tourner la fiole entre vos mains jusqu'à ce que le liquide qu'elle contient soit uniformément blanc et trouble. La remise en suspension s'effectue plus facilement si l'insuline est à la température ambiante.

2. Aspirez dans la seringue une quantité d'air équivalant à la dose d'insuline requise.
3. Injectez l'air dans la fiole : faites pénétrer l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc et appuyez sur le piston.
4. Inversez la fiole et la seringue.
5. Aspirez la bonne dose d'insuline dans la seringue.
6. Retirez l'aiguille de la fiole.
7. Assurez-vous qu'il ne reste pas d'air dans la seringue : dirigez la pointe de l'aiguille vers le haut et expulsez l'air.
8. Vérifiez que la dose est exacte.
9. Effectuez l'injection immédiatement.

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 afin d'être certain d'avoir administré la totalité de la dose.
- ▶ **Après chaque injection**, assurez-vous d'enlever et de jeter l'aiguille avant de ranger [le dispositif] afin d'éviter que l'insuline ne s'écoule, ce qui pourrait provoquer des erreurs de dose.

Dose habituelle

Suivez scrupuleusement les directives de votre médecin concernant le type d'insuline, la dose et le moment d'injection. Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et sous surveillance médicale. Plusieurs facteurs peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline (maladie, stress, médicaments, changements dans votre alimentation ou dans votre programme d'exercice, etc.). Suivez les directives de votre médecin afin de vous adapter à ces changements. Les renseignements qui suivent vous sont présentés à titre indicatif seulement. Consultez votre médecin pour toute information reliée spécifiquement à votre diabète.

À propos des voyages

En raison du décalage horaire, il est possible que vous deviez prendre votre insuline et vos repas à des heures différentes de celles auxquelles vous êtes habitué. Vous devriez donc consulter votre médecin lorsque vous comptez vous rendre à un endroit qui ne se trouve pas dans le même fuseau horaire.

Surdose

Facteurs pouvant provoquer une hypoglycémie (glycémie trop basse)

Si vous prenez trop d'insuline, omettez un repas ou faites plus d'exercice que d'habitude, votre glycémie pourrait tomber trop bas (hypoglycémie).

Les premiers **symptômes d'hypoglycémie** peuvent se manifester soudainement. Voici quelques-uns de ces symptômes : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, fatigue, somnolence, nervosité ou tremblements, sentiment d'anxiété, fatigue et faiblesse inhabituelles, confusion, difficulté de concentration, faim excessive, vision trouble, maux de tête, nausées et palpitations.

Que faire en cas d'hypoglycémie?

Si vous éprouvez l'un des symptômes mentionnés précédemment, vous devez immédiatement prendre du sucre ou un produit qui en contient. Par conséquent, ayez toujours avec vous quelques morceaux de sucre, des bonbons, des biscuits ou du jus de fruit.

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

Vous pouvez reprendre conscience plus rapidement si une personne à qui on a expliqué la façon de procéder vous fait une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez

aussi prendre, par voie orale, du sucre, un produit qui en contient ou du glucose, dès que vous reprendrez conscience.

Si vous ne répondez pas au glucagon, vous devrez recevoir un traitement à l'hôpital. Il se peut que votre médecin ait à ajuster votre dose d'insuline si vous faites des réactions d'hypoglycémie à répétition ou si une réaction vous a fait perdre connaissance.

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

Facteurs pouvant provoquer une hyperglycémie (glycémie trop élevée)

Si vous êtes malade et faites de la fièvre, ou si vous mangez beaucoup plus que d'habitude et prenez à maintes reprises moins d'insuline que vous le devriez, votre glycémie pourrait devenir trop élevée (hyperglycémie).

Les **symptômes d'une glycémie particulièrement élevée** apparaissent graduellement. Voici quelques-uns de ces symptômes : uriner plus souvent, soif, perte d'appétit, nausées, vomissements, somnolence (fatigue), peau rouge et sèche, sécheresse de la bouche et odeur d'acétone dans l'haleine.

Que faire en cas d'hyperglycémie?

Si vous éprouvez l'un des symptômes mentionnés précédemment, vérifiez dès que possible votre glycémie et la présence de corps cétoniques dans votre urine. Vous pourriez souffrir d'une affection appelée acidocétose. Si une hyperglycémie n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique ou la mort. Vous devez donc consulter un professionnel de la santé immédiatement et peut-être prendre davantage d'insuline.

En cas de surdose du médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoisons de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Que faire en cas d'urgence

Si vous faites une hypo

Faire une hypo signifie que votre glycémie est trop basse.

Les symptômes avant-coureurs d'une hypo peuvent survenir soudainement et se présenter ainsi : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque accéléré, nausées, faim excessive, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sentiment d'anxiété, confusion et difficulté de concentration.

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

Ne prenez aucune insuline si les symptômes avant-coureurs d'une hypo se manifestent.

Par précaution, ayez toujours avec vous des comprimés de glucose, des bonbons, des biscuits ou du jus de fruit.

Informez votre famille, vos amis et vos collègues immédiats de ce qu'ils doivent faire si vous perdez conscience, c'est-à-dire 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 devoir modifier vos doses d'insuline et les heures auxquelles vous les prenez, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercices que vous faites.

Utilisation de glucagon

Vous pouvez reprendre conscience plus rapidement si une personne à qui on a expliqué la façon de procéder vous fait une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du sucre ou une collation riche en glucides dès que vous reprendrez conscience. Si vous ne répondez pas au glucagon, vous devrez recevoir un traitement à l'hôpital. Consultez votre médecin si vous avez dû recevoir une injection de glucagon afin de déterminer la cause de cette hypo et être en mesure d'éviter que cela ne se reproduise.

Causes d'une hypo

Vous êtes victime d'une hypo lorsque votre glycémie devient trop basse. Cela peut se produire :

- Si vous prenez trop d'insuline.
- Si vous ne mangez pas suffisamment ou si vous sautez un repas.
- Si vous faites plus d'exercice que d'habitude.

Si votre glycémie devient trop élevée

Il est possible que votre glycémie devienne trop élevée (ce phénomène est appelé hyperglycémie).

Les symptômes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Voici quelques-uns de ces symptômes : uriner plus souvent, 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 l'un de ces symptômes se manifeste, mesurez votre glycémie; vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine, si vous le pouvez; puis consultez un médecin immédiatement.

Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée acidocétose diabétique. Si celle-ci n'est pas traitée, elle pourrait provoquer un coma diabétique et la mort.

Causes d'une hyperglycémie

- Si vous oubliez de prendre votre insuline.
- Si, à maintes reprises, vous prenez moins d'insuline que vous en avez besoin.
- Si vous souffrez d'une infection ou faites de la fièvre.
- Si vous mangez plus que d'habitude.
- Si vous faites moins d'exercice que d'habitude.

Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, l'insuline prémélangée Novolin[®]ge peut causer des effets secondaires, mais ils n'affectent pas toutes les personnes. La prise d'insuline prémélangée Novolin[®]ge peut provoquer une hypoglycémie (glycémie trop basse). Voir « *Que faire en cas d'urgence* » pour plus d'information.

Effets secondaires peu fréquents

(moins de 1 sur 100)

Changements au site d'injection (lipodystrophie). Si vous injectez l'insuline trop souvent au même endroit, il peut y avoir perte de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie) ou accumulation de tissu adipeux sous-cutané (lipohypertrophie). On peut éviter ce type de problèmes en changeant le site d'injection à chaque injection. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit 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 injectée à cet endroit.

Signes d'allergie. Des réactions (rougeur, enflure, démangeaisons) peuvent apparaître au site d'injection (réactions allergiques locales). Ces réactions disparaissent habituellement quelques semaines après le début de l'insulinothérapie. S'ils ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Consultez un médecin immédiatement :

- Si les symptômes d'allergie se propagent à d'autres parties du corps, ou

- Si vous vous sentez soudainement mal et éprouvez les symptômes suivants : sueurs, vomissements, difficulté à respirer, rythme cardiaque accéléré, étourdissements, sensation d'évanouissement.

Vous pourriez être victime d'une réaction allergique très rare et grave à l'insuline prémélangée Novolin[®] **ge** ou à l'un de ses ingrédients (appelée réaction allergique générale). Lisez également la mise en garde sous « *Avant d'utiliser l'insuline prémélangée Novolin[®] **ge*** ».

Rétinopathie diabétique (affection de la rétine). Si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique et que votre glycémie s'améliore très rapidement, la maladie pourrait s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

Enflure aux articulations. L'instauration de l'insulinothérapie peut entraîner une rétention d'eau qui se traduit par une enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations. Ce problème disparaît rapidement.

Neuropathie douloureuse (douleur reliée aux nerfs). Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une sensation de brûlure, de fourmillement ou de choc électrique. Cet état est appelé neuropathie douloureuse aiguë et est habituellement passager. S'il perdure, consultez votre médecin.

Effets secondaires très rares

(moins de 1 sur 10 000)

Troubles de la vision. Au début de votre insulinothérapie, vous pouvez éprouver des altérations de la vue, mais elles sont habituellement passagères.

Si l'un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

Conservation de l'insuline prémélangée Novolin[®] **ge** [Penfill[®]]

Gardez hors de portée et de vue des enfants.

Les préparations d'insuline prémélangée Novolin[®] **ge [(fioles) (Penfill[®])] qui ne sont pas utilisées** doivent être conservées dans un réfrigérateur entre 2 °C et 10 °C. Elles ne doivent pas être placées à l'intérieur ou trop près du congélateur ni trop près de l'élément réfrigérant, et doivent demeurer dans leur emballage original. Ne pas congeler.

Les préparations d'insuline prémélangée Novolin[®] **ge [(fioles) (Penfill[®])] qui sont en cours d'utilisation** ou qui le seront sous peu ne doivent pas être conservées au réfrigérateur.

Après avoir retiré l'insuline prémélangée Novolin[®] **ge** en [fioles] [cartouches Penfill[®]] du réfrigérateur, il est recommandé de la laisser atteindre la température ambiante avant de la remettre en suspension conformément aux directives, pour la première fois. Voir « *Mode d'emploi de l'insuline prémélangée Novolin[®] **ge*** ».

Novolin[®] **ge** 30/70

Vous pouvez transporter les fioles avec vous et les conserver à la température ambiante (à moins de 25 °C) jusqu'à quatre semaines.

Novolin[®] **ge** 30/70, Novolin[®] **ge** 40/60, Novolin[®] **ge** 50/50 Penfill[®]

Vous pouvez transporter [les cartouches] [les dispositifs d'injection] avec vous et les conserver à la température ambiante (à moins de 30 °C) jusqu'à quatre semaines.

Conservez toujours les [fioles] [cartouches Penfill[®]] dans leur emballage lorsque vous ne les utilisez pas afin de protéger l'insuline de la lumière.

L'insuline prémélangée Novolin[®] **ge** en [fioles] [cartouches Penfill[®]] ne doit pas être exposée à la chaleur excessive ni à la lumière solaire.

Ne l'utilisez pas après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

L'insuline prémélangée Novolin[®]ge en [fioles] [cartouches Penfill[®]] ne doit pas être jetée dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Afin de protéger l'environnement, demandez à votre pharmacien la façon d'éliminer les médicaments qui ne sont plus nécessaires.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Déclaration des effets indésirables soupçonnés

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir

par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789

par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

PLUS D'INFORMATION

Apparence de l'insuline prémélangée Novolin[®]ge et contenu de l'emballage

La suspension injectable est une suspension aqueuse trouble et blanche. Elle est offerte sous les formes suivantes :

1 fiole de 10 mL

5 cartouches Penfill[®] de 3 mL

1 mL contient 100 UI (unités internationales) d'insuline humaine.

1 fiole contient 10 mL, soit 1000 UI.

1 cartouche Penfill[®] contient 3 mL, soit 300 UI.

Le présent résumé de contient pas tous les renseignements connus sur l'insuline prémélangée Novolin[®]ge. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.

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

Le présent feuillet a été rédigé par **Novo Nordisk Canada Inc.**

Dernière révision : juin 2010

Novo Nordisk[®], Novolin[®], [Penfill[®]], NovoFine[®], Le système intégré[®], Les dispositifs font la différence[®] et Novolin-Pen[®] sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S et sont utilisées par Novo Nordisk Canada Inc. sous licence.