

Novolin[®]ge NPH
[Penfill[®]/ FlexPen[®]/ InnoLet[®]]

Insuline isophane
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 Novolin[®]ge NPH a été approuvée 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 Novolin[®]ge NPH. 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 dépliant. 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 les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans le présent dépliant, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Un dépliant destiné au patient est inclus dans chaque emballage.

Raisons d'utiliser ce médicament :

Novolin[®]ge NPH [Penfill[®]/ FlexPen[®]/ InnoLet[®]] est une insuline humaine utilisée dans le traitement du diabète. Elle est offerte en fioles de 10 mL servant à remplir les seringues, en cartouches de 3 mL (Penfill[®]) qu'on peut utiliser avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk, en dispositifs préremplis d'injection d'insuline Novolin[®]ge FlexPen de 3 mL et en dispositifs compacts d'injection d'insuline Novolin[®]ge InnoLet[®] de 3 mL.

L'utilisation de l'insuline Novolin[®]ge NPH est indiquée pour :

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

Effets de ce médicament :

Novolin[®]ge NPH est un agent antidiabétique utilisé pour le traitement du diabète. Il permet de réduire le taux de sucre dans le sang et l'urine. Votre médecin vous a prescrit des injections de ce médicament afin de prendre votre diabète en charge.

Novolin[®]ge NPH est une insuline à action intermédiaire. Elle commence à faire abaisser la glycémie environ 1,5 heure après l'injection et son effet dure approximativement 24 heures. Elle est souvent administrée en association avec des insulines à action rapide.

Situations où le produit ne devrait pas être employé :

N'utilisez pas Novolin[®]ge NPH dans les circonstances suivantes :

- ▶ **Si vous êtes allergique (hypersensible)** à cette insuline, au 3-méthylphénol ou à tout autre ingrédient que contient ce médicament (vous en trouverez la liste dans la section « Ingrédients médicinaux importants » ci-dessous). Vous trouverez l'énoncé des symptômes de réaction allergique dans la section « Effets secondaires possibles ».

- **Si vous sentez venir une hypo** (le terme « hypo » est une abréviation servant à désigner une crise hypoglycémique, c'est-à-dire l'apparition d'un symptôme associé à une chute de glycémie). Lisez la section « Que faire en cas d'urgence » pour obtenir plus de renseignements sur les hypos.

À considérer si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

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

L'expérience clinique sur l'insuline asparte durant la grossesse est assez limitée.

Le fait de prendre de l'insuline lors de l'allaitement ne présente 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 faible). Par conséquent, soyez prudent 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, si vous êtes pris de vomissements ou si vous mangez moins que d'habitude, vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline qu'en temps normal.

Ingrédient médicinal :

L'insuline isophane, biosynthétique humaine, constitue l'ingrédient actif de Novolin[®]ge NPH. Il s'agit d'une suspension d'insuline humaine (la phase trouble) avec de la protamine et du zinc. La suspension pour injection d'insuline Novolin[®]ge NPH contient de l'insuline biosynthétique humaine fabriquée grâce à la technique de l'ADN recombinant à l'aide de *S. cerevisiæ* (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 médicinaux importants :

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

Novolin[®]ge NPH est offert sous quelles formes posologiques :

Novolin[®]ge NPH est offert par Novo Nordisk Canada dans les formats suivants :

- Novolin[®]ge NPH, fioles de 10 mL
- Novolin[®]ge NPH Penfill[®], cartouches de 3 mL
(conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk)
- Novolin[®]ge NPH FlexPen[®] 3,0 mL
- Novolin[®]ge NPH InnoLet[®] 3,0 mL

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

Les dispositifs FlexPen® et InnoLet® sont conçus pour être utilisés avec les aiguilles NovoFine®.

Novo Nordisk ne peut être tenue responsable d'un mauvais fonctionnement dû à l'utilisation de Novolin®ge NPH (Penfill®, FlexPen® ou InnoLet®) 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 Novolin®ge NPH (Penfill®, FlexPen® ou InnoLet®) si :

- ▶ **Vous éprouvez des problèmes** aux reins, au foie ou aux glandes surrénales, pituitaire ou thyroïde.
- ▶ **Vous consommez de l'alcool** : soyez attentif aux symptômes d'une hypo et ne consommez jamais d'alcool si vous avez l'estomac vide.
- ▶ **Vous faites de l'exercice à un rythme plus intense que d'habitude** ou voulez changer votre alimentation habituelle.
- ▶ **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 Novolin®ge NPH dans les autres pays. Si vous le pouvez, apportez suffisamment d'insuline pour toute la durée du voyage.

Grossesse et allaitement

- ▶ Veuillez consulter votre médecin **si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou 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 votre temps de réaction sont amoindris. Ne jamais conduire un véhicule ou utiliser de la machinerie si les symptômes avant-coureurs d'une hypo se manifestent. Discutez avec votre médecin de la question de savoir si vous devriez cesser complètement de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie, en particulier si vous souffrez fréquemment d'hypos ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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 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, inhibiteur 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 Novolin[®]ge NPH [Penfill[®]/ FlexPen[®]/ InnoLet[®]]

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Suivez attentivement leurs conseils. Le présent dépliant 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.

Il est préférable de mesurer votre glycémie régulièrement.

Avant d'utiliser Novolin[®]ge NPH Penfill[®] :

- ▶ **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, 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 NPH Penfill[®] / FlexPen[®] / InnoLet[®] :

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

N'utilisez pas Novolin[®]ge NPH dans les circonstances suivantes :

- ▶ **Avec les pompes à insuline.**
- ▶ **Si l'insuline n'a pas été conservée de façon appropriée** ou a été congelée (consultez la section « Comment conserver ce médicament »).
- ▶ **Si l'insuline ne paraît pas uniformément blanche et trouble** après avoir été remise en suspension.
- ▶ **Si le bouchon de protection de la fiole est lâche ou absent.** Chaque fiole est munie d'un bouchon protecteur inviolable en plastique. Si vous constatez que le bouchon n'est pas en parfait état, retournez la fiole à votre fournisseur.
- ▶ **Si vous échappez, endommagez ou écrasez la cartouche Penfill[®], le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk dans lequel est logé la cartouche Penfill[®], le dispositif FlexPen[®] ou le dispositif InnoLet[®]**, puisqu'il est possible que l'insuline s'écoule.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche d'insuline Novolin[®]ge NPH Penfill[®].

Les cartouches Novolin[®]ge NPH 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 de l'insuline Novolin[®]ge NPH et d'une autre insuline, toutes deux dans des 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'endommagiez.

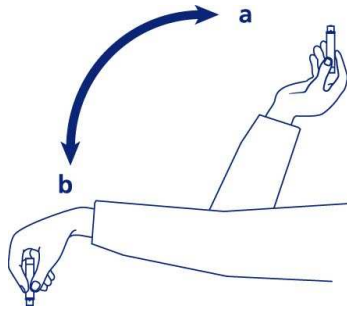
Remise en suspension de l'insuline

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®.

Méthode d'injection de cette insuline

L'insuline Novolin®**ge** NPH 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 enflures, changez toujours de site d'injection (consultez la section « *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 la taille.

Les fioles de Novolin®**ge** NPH 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.

Auto-injection de Novolin®ge** NPH**

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. Tirez sur le piston de la seringue pour faire pénétrer la dose requise d'insuline.
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.

Mélange de Novolin®ge** NPH avec une insuline à action rapide**

1. Faites tourner la fiole de Novolin®**ge** NPH 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 requise de Novolin®**ge** NPH. Injectez l'air dans la fiole de Novolin®**ge** NPH, puis retirez l'aiguille.
3. Aspirez dans la seringue une quantité d'air équivalant à la dose requise d'insuline à action rapide. Injectez l'air dans la fiole d'insuline à action rapide, puis retournez la fiole et la seringue.
4. Aspirez dans la seringue la dose requise d'insuline à action rapide, puis retirez l'aiguille de la fiole. 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. Vérifiez que la dose est exacte.
5. Insérez maintenant l'aiguille dans la fiole de Novolin®**ge** NPH, puis retournez la fiole et la seringue.
6. Tirez sur le piston de la seringue pour y faire pénétrer la dose requise de Novolin®**ge** NPH.
7. Retirez l'aiguille de la fiole.

8. Assurez-vous qu'il ne reste pas d'air dans la seringue et vérifiez la dose.
9. Injectez immédiatement le mélange.

Mélangez toujours l'insuline à action rapide et l'insuline à action intermédiaire dans cet ordre.

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 l'aiguille et de la jeter avant de ranger l'insuline Novolin[®]ge NPH.
- ▶ Sinon, l'insuline risquerait de s'écouler, ce qui pourrait provoquer des erreurs de dose.

Dose habituelle :

Suivez attentivement les directives de votre médecin concernant le type d'insuline, la posologie 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 habituel, 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 que celui où vous vivez.

Surdose :

Facteurs pouvant provoquer une hypoglycémie (taux de glycémie trop bas)

Si vous prenez trop d'insuline, si vous omettez un repas ou si vous faites plus d'exercice que d'habitude, votre glycémie pourrait chuter de façon exagérée (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'angoisse, fatigue et épuisement inhabituels, confusion, difficulté de concentration, faim excessive, troubles de la vision, maux de tête, nausée 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 crise 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 une assistance médicale immédiatement.

Vous pouvez reprendre conscience plus rapidement si une personne à qui on a expliqué la façon de procéder vous administre une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devez aussi prendre, par voie orale, du sucre, un produit qui en contient ou du glucose dès que vous reprenez conscience.

Si vous ne réagissez pas au traitement de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Il se peut que votre médecin ait à ajuster votre dose d'insuline si vous faites des crises d'hypoglycémie à répétition ou si une crise 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 (taux de glycémie trop élevé)

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 s'élever de façon exagérée (hyperglycémie).

Les **symptômes d'un taux de glycémie particulièrement élevé** apparaissent graduellement. Voici quelques-uns de ces symptômes : fréquence accrue des mictions, 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 taux de 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 le plus tôt possible. Vous aurez probablement à prendre davantage d'insuline.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Que faire en cas d'urgence

Si vous faites une hypo

Faire une hypo signifie que votre glycémie est trop faible.

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 épuisement inhabituels, nervosité ou tremblements, sentiment d'angoisse, 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 devez prendre du sucre ou une collation riche en glucides dès que vous reprenez conscience. Si vous ne réagissez pas au traitement de glucagon, vous devrez être traité 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 faible. Cela peut se produire :

- Si vous prenez trop d'insuline.
- Si vous ne mangez pas suffisamment ou si vous omettez 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 : fréquence accrue des mictions, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (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 demandez un avis médical immédiatement.

Ils peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée acidocétose. 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, Novolin[®]ge NPH peut causer des effets secondaires; cependant, ceux-ci n'affectent pas toutes les personnes. La prise de Novolin[®]ge NPH peut provoquer une hypoglycémie (glycémie trop basse). Consulter la section « Que faire en cas d'urgence » pour plus d'information.

Effets secondaires moins 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 pour 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.

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

Demandez un avis médical immédiatement :

- Si les symptômes d'allergie se propagent à d'autres parties du corps, ou
- Si vous vous sentez mal de façon soudaine et éprouvez les symptômes suivants : sueurs, malaise (vomissements), difficulté à respirer, rythme cardiaque accéléré, étourdissements, sensation d'évanouissement.

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

Rétinopathie diabétique (affection de la rétine). Si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique et que vos taux de glycémie augmentent 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.

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.

Neuropathie douloureuse (douleur au niveau des nerfs). Si vos taux de glucose sanguin s'améliorent 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.

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

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

Conservation de Novolin[®]ge NPH [Penfill[®] / FlexPen[®] / InnoLet[®]]

Gardez hors de portée et de vue des enfants.

Les produits **Novolin[®]ge NPH (fioles, Penfill[®], FlexPen[®] ou InnoLet[®])** qui ne sont pas utilisés doivent être conservés dans un réfrigérateur entre 2 °C et 10 °C. Ils ne doivent pas être placés près du congélateur ni près de l'élément réfrigérant et doivent demeurer dans leur emballage original. Ne pas congeler.

Les produits **Novolin[®]ge NPH (fioles, Penfill[®], FlexPen[®] et InnoLet[®])** qui sont en cours d'utilisation ou qui le seront sous peu ne doivent pas être conservés au réfrigérateur. Après avoir retiré l'insuline Novolin[®]ge NPH (fioles, Penfill[®], FlexPen[®] ou InnoLet[®]) du réfrigérateur, il est recommandé de la laisser atteindre la température ambiante avant de la remettre en suspension conformément aux directives portant sur la première utilisation. Consultez la section *Mode d'emploi de Novolin[®]ge NPH*

Novolin[®]ge NPH :

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 NPH Penfill[®] / FlexPen[®] / InnoLet[®] :

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

Conservez toujours les cartouches Penfill[®] ainsi que les dispositifs FlexPen[®] et InnoLet[®] dans leur emballage lorsque vous ne les utilisez pas afin de protéger l'insuline de la lumière.

L'insuline Novolin[®]ge NPH (fioles, Penfill[®], FlexPen[®] et InnoLet[®]) 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 Novolin[®]ge NPH (fioles, Penfill[®], FlexPen[®] et InnoLet[®]) ne doit pas être jetée dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien la façon d'éliminer les médicaments afin de protéger l'environnement.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

SIGNALEMENT 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
Internet : www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par courriel : 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, IA : 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce à quoi ressemble de Novolin[®]ge NPH (Penfill[®], FlexPen[®] et InnoLet[®]) et contenu de l'emballage

La suspension injectable est limpide, incolore et aqueuse. Elle est offerte dans les formats suivants :

- 1 x 10 mL (fiolle)
- 5 x 3 mL (cartouches Penfill[®])
- 1 x 3 mL (dispositif d'injection d'insuline FlexPen[®])
- 1 x 3 mL (dispositif d'injection d'insuline InnoLet[®])

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

1 fiole contient 10 mL, soit 1000 UI

1 cartouche Penfill[®], 1 dispositif FlexPen[®] ou 1 dispositif InnoLet[®] contient 3 mL, soit 300 UI.

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

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

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

Dernière révision : 11^{er} février 2008

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