

**Novolin<sup>®</sup>ge [Penfill<sup>®</sup>/ FlexPen<sup>®</sup>/ InnoLet<sup>®</sup>]**  
Préparations d'insuline prémélangée

Insuline injectable 30 % et insuline isophane 70 %  
Insuline injectable 40 % et insuline isophane 60 %  
Insuline injectable 50 % et insuline isophane 50 %

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<sup>®</sup>ge 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 prémélangée Novolin<sup>®</sup>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 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, 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 :

L'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge [Penfill<sup>®</sup>/ FlexPen<sup>®</sup>/ InnoLet<sup>®</sup>] 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<sup>®</sup>) qu'on peut utiliser avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk, en dispositifs préremplis d'injection d'insuline Novolin<sup>®</sup>ge FlexPen de 3 mL et en dispositifs compacts d'injection d'insuline Novolin<sup>®</sup>ge InnoLet<sup>®</sup> de 3 mL.

### **L'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge est indiquée pour :**

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

### Effets de ce médicament :

L'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge 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 d'équilibrer votre diabète.

L'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge est composée d'un mélange d'insuline à action rapide et d'insuline à action intermédiaire. Son effet hypoglycémiant commence environ 30 minutes après l'injection et dure approximativement 24 heures.

### Situations où le produit ne devrait pas être employé :

**N'utilisez pas l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>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 (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 (teneur du sang en glucose trop élevée) et l'hypoglycémie (teneur du sang en glucose 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 (teneur du sang en glucose trop faible). Par conséquent, soyez 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 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 :**

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

L'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge est une suspension injectable 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) et ensuite 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 pharmaceutiques :**

**L'insulin prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge est offerte par Novo Nordisk Canada dans les formats suivants :**

- Novolin<sup>®</sup>ge 30/70, fioles de 10 mL
- Novolin<sup>®</sup>ge 30/70 Penfill<sup>®</sup>, cartouches de 3 mL
- Novolin<sup>®</sup>ge 40/60 Penfill<sup>®</sup>, cartouches de 3 mL

Novolin<sup>®</sup> **ge** 50/50 Penfill<sup>®</sup>, cartouches de 3 mL  
(conçues pour les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk)  
Novolin<sup>®</sup> **ge** 30/70 FlexPen<sup>®</sup> 3 mL  
Novolin<sup>®</sup> **ge** 40/60 FlexPen<sup>®</sup> 3 mL  
Novolin<sup>®</sup> **ge** 50/50 FlexPen<sup>®</sup> 3 mL  
Novolin<sup>®</sup> **ge** 30/70 InnoLet<sup>®</sup> de 3 mL  
Novolin<sup>®</sup> **ge** 40/60 InnoLet<sup>®</sup> de 3 mL  
Novolin<sup>®</sup> **ge** 50/50 InnoLet<sup>®</sup> de 3 mL

Les cartouches d'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> **ge** sont conçues pour les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>.

Les dispositifs d'insuline prémélangée FlexPen<sup>®</sup> et InnoLet<sup>®</sup> sont conçus pour être utilisés avec les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>.

Novo Nordisk ne peut être tenue responsable d'un mauvais fonctionnement dû à l'utilisation d'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> **ge** (Penfill<sup>®</sup>, FlexPen<sup>®</sup> et InnoLet<sup>®</sup>) avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou 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 perfusion d'insuline.

### Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> **ge** (Penfill<sup>®</sup>, FlexPen<sup>®</sup> ou InnoLet<sup>®</sup>) 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 buvez 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 se situent dans un autre 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<sup>®</sup> **ge** dans les autres pays. Si vous le pouvez, apportez suffisamment d'insuline prémélangée pour toute la durée du voyage.

### 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'une 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 précurseurs 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 influencent 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 l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> ge [Penfill<sup>®</sup> / FlexPen<sup>®</sup> / InnoLet<sup>®</sup>]

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.

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**, notamment le bouchon en caoutchouc (piston). N'utilisez pas la cartouche si vous constatez qu'elle est endommagée ou s'il y a un espace entre le bouchon en caoutchouc et l'étiquette blanche du code à barre. 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<sup>®</sup> ge 30/70, Novolin<sup>®</sup> ge 40/60, Novolin<sup>®</sup> ge 50/50 Penfill<sup>®</sup> / FlexPen<sup>®</sup> / InnoLet<sup>®</sup> :

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

### N'utilisez pas l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> ge dans les circonstances suivantes :

- ▶ **Avec les pompes à perfusion d'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<sup>®</sup>, le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk dans lequel est logé la cartouche Penfill<sup>®</sup>, le dispositif FlexPen<sup>®</sup> ou le dispositif InnoLet<sup>®</sup>,** puisqu'il est possible que l'insuline s'écoule.

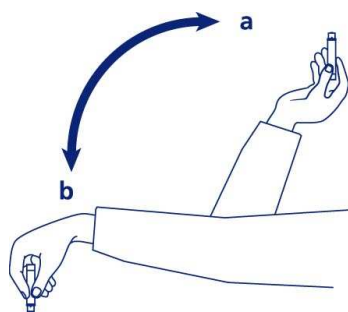
Ne remplissez pas à nouveau une cartouche d'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge Penfill<sup>®</sup>.  
Les cartouches d'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge Penfill<sup>®</sup> sont conçues pour les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine<sup>®</sup> dans le cadre du Système intégré<sup>®</sup>.  
Si votre traitement prévoit la prise d'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge 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 sorte 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 perdiez 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<sup>®</sup> 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 resuspension soit uniforme. S'il reste moins de 12 unités, utilisez une nouvelle cartouche Penfill<sup>®</sup>.

### Méthode d'injection de cette insuline

L'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>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 enflures, changez toujours de point 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 agit plus rapidement si vous l'injectez au niveau de la taille.

Les fioles d'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge 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 d'utiliser Novolin<sup>®</sup>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 équivalente 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.

#### **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 prémélangée **Novolin<sup>®</sup>ge Penfill<sup>®</sup>**. 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 événements. 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 se trouve dans un autre 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 manquez 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, vision trouble, 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 doive 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 : miction plus fréquente, 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 précurseurs 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'hypo, 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 administre 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 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 : augmentation de la fréquence 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, l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> **ge** peut causer des effets secondaires; cependant, ceux-ci n'affectent pas toutes les personnes. La prise d'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> **ge** 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 point 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 point d'injection pour chaque injection. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au point 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 point 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 l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> **ge** ou à l'un de ses ingrédients (appelée réaction allergique généralisée). Lisez également la mise en garde dans la section *Avant d'utiliser l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> **ge***.

**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 des chevilles et d'autres articulations. Ce problème disparaît rapidement.

**Neuropathie douloureuse** (douleur liée aux nerfs). Si vos taux de glucose sanguin s'élèvent 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, il est possible que vous éprouviez 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 dépliant, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

## **COMMENT CONSERVER CE PRODUIT**

### **Conservation**

#### ***Insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup> ge [Penfill<sup>®</sup> / FlexPen<sup>®</sup> / InnoLet<sup>®</sup>]***

Gardez hors de portée et de vue des enfants.

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

Les préparations d'insuline prémélangée **Novolin<sup>®</sup> ge (fioles, Penfill<sup>®</sup>, FlexPen<sup>®</sup> et InnoLet<sup>®</sup>)** 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<sup>®</sup> ge (fioles, Penfill<sup>®</sup>, FlexPen<sup>®</sup> ou InnoLet<sup>®</sup>)** 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 l'insuline prémélangée **Novolin<sup>®</sup> ge** ».

#### ***Novolin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ge 30/70, Novolin<sup>®</sup> ge 40/60, Novolin<sup>®</sup> ge 50/50 Penfill<sup>®</sup> / FlexPen<sup>®</sup> / InnoLet<sup>®</sup> :***

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<sup>®</sup> ainsi que les dispositifs FlexPen<sup>®</sup> et InnoLet<sup>®</sup> dans leur emballage lorsque vous ne les utilisez pas afin de protéger l'insuline de la lumière.

L'insuline prémélangée **Novolin<sup>®</sup> ge (fioles, Penfill<sup>®</sup>, FlexPen<sup>®</sup> et InnoLet<sup>®</sup>)** 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<sup>®</sup>ge (fioles, Penfill<sup>®</sup>, FlexPen<sup>®</sup> et InnoLet<sup>®</sup>) 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](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, 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.*

## PLUS D'INFORMATION

### **Ce à quoi ressemble de l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge et contenu de l'emballage**

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

- 1 x 10 mL (fiole)
- 5 x 3 mL (cartouches Penfill<sup>®</sup>)
- 1 x 3 mL (dispositif d'injection d'insuline FlexPen<sup>®</sup>)
- 1 x 3 mL (dispositif d'injection d'insuline InnoLet<sup>®</sup>)

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

1 fiole contient 10 mL, soit 1000 UI

1 cartouche Penfill<sup>®</sup>, 1 dispositif FlexPen<sup>®</sup> ou 1 dispositif InnoLet<sup>®</sup> contient 3 mL, soit 300 UI.

**Le présent résumé de contient pas tous les renseignements connus sur l'insuline prémélangée Novolin<sup>®</sup>ge. 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 Inc., au : 1-800-465-4334

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

Dernière révision : 11<sup>er</sup> février 2008

**Novo Nordisk<sup>®</sup>, Novolin<sup>®</sup>, Penfill<sup>®</sup>, FlexPen<sup>®</sup>, InnoLet<sup>®</sup>, NovoFine<sup>®</sup>, Le système intégré<sup>®</sup>, Les dispositifs font la différence<sup>®</sup> et Novolin-Pen<sup>®</sup>** sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk A/S et utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.