

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

FIASP[®]

insuline aspartate injection

Solution, 100 U/mL, administration par voie sous-cutanée

Fiole/Penfill[®]/FlexTouch[®]

Veillez lire le présent feuillet attentivement avant de commencer à prendre Fiasp[®] et chaque fois que vous renouvelez l'ordonnance. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de Fiasp[®].

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

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien. Si vous éprouvez de la difficulté à lire ce feuillet, demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous aider.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (taux de sucre trop bas) est l'effet indésirable le plus fréquent des produits à base d'insuline, y compris de Fiasp[®].
- Une réaction d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé) qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- Il faut surveiller la glycémie de tous les patients atteints de diabète.
- Fiasp[®] doit être injecté jusqu'à 2 minutes avant le début d'un repas. Lorsque nécessaire, Fiasp[®] peut être administré jusqu'à 20 minutes après le début du repas (consultez la section « *Comment prendre Fiasp[®]* »).
- Des mélanges accidentels entre Fiasp[®] et d'autres produits à base d'insuline ont été signalés. Il faut toujours vérifier attentivement l'étiquette de l'insuline avant chaque injection, afin d'éviter tout mélange accidentel entre les produits à base d'insuline.
- NE PAS diluer ou mélanger Fiasp[®] avec tout autre produit ou solution d'insuline, sauf lorsque le médicament est administré dans votre veine sous supervision médicale.
- En général, Fiasp[®] doit être utilisé dans le cadre d'un traitement par une insuline à action intermédiaire ou une insuline à action prolongée (en association avec la metformine dans le traitement du diabète de type 2, selon les recommandations) pour maîtriser la glycémie.
- Il ne faut utiliser Fiasp[®] que si la solution est limpide et incolore.

Pourquoi Fiasp[®] est-il utilisé?

- Le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie (un taux élevé de sucre dans le sang).
- Le traitement des patients atteints de diabète de type 2; il est habituellement utilisé en association avec une insuline à action intermédiaire ou une insuline à action prolongée (en plus de la metformine) pour maîtriser l'hyperglycémie.

Quel est le mode d'action de Fiasp[®]?

Fiasp[®] est une préparation d'insuline asparte prandiale et à action rapide pour le traitement du diabète. Fiasp[®] commence à réduire la glycémie dans les 20 minutes suivant le début d'un repas. En raison de sa courte durée d'action, Fiasp[®] doit normalement être utilisé avec une préparation d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée (en association avec la metformine dans le traitement du diabète de type 2, selon les recommandations).

Quels sont les ingrédients de Fiasp[®]?

Ingrédient médicamenteux : L'ingrédient actif de Fiasp[®] est l'insuline asparte.

Ingrédients non médicamenteux : Phénol, métacrésol, glycérol, zinc (sous forme d'acétate de zinc), phosphate disodique dihydraté, arginine (sous forme de chlorhydrate de L-arginine), niacinamide (vitamine B₃) et eau pour injection. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH.

Fiasp[®] est offert sous les formes posologiques suivantes :

- Fiоле Fiasp[®] de 10 mL (1 000 unités par 10 mL); format d'emballage : 1 fiole de 10 mL.
- Cartouche Fiasp[®] Penfill[®] de 3 mL (conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk) (300 unités par 3 mL); format d'emballage : 5 cartouches de 3 mL.
- Fiasp[®] FlexTouch[®], stylo prérempli de 3 mL (300 unités par 3 mL); format d'emballage : 5 stylos préremplis de 3 mL.

Fiasp[®] se présente sous la forme d'une solution injectable aqueuse, limpide et incolore. Chaque mL contient 100 unités d'insuline asparte.

Fiasp[®] FlexTouch[®] et Fiasp[®] Penfill[®] dans un dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk sont conçus pour être utilisés avec les aiguilles NovoFine[®], NovoFine[®] Plus et/ou NovoTwist[®]. Novo Nordisk ne peut être tenue responsable d'un mauvais fonctionnement dû à l'utilisation de Fiasp[®] avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou aux mêmes normes de qualité que les aiguilles NovoFine[®], NovoFine[®] Plus et/ou NovoTwist[®].

N'utilisez pas Fiasp[®] si :

- vous sentez venir une hypoglycémie (taux de sucre trop bas). Lisez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de Fiasp[®] ?* » pour obtenir de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie;
- vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Faites attention aux signes de réaction allergique (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de Fiasp[®] ?* »);
- le bouchon de protection 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;

- la cartouche Penfill[®] ou le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui la contient a été échappé, endommagé ou écrasé, car il existe un risque de fuite d'insuline;
- le stylo FlexTouch[®] est échappé, endommagé ou écrasé, car il y a un risque de fuite d'insuline;
- l'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (consultez la section « *Conservation* »);
- l'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore;
- vous prenez des thiazolidinédiones (classe d'antidiabétiques oraux). Les thiazolidinédiones prises en association avec de l'insuline peuvent augmenter le risque d'insuffisance cardiaque et d'œdème. Avisez votre médecin dès que vous présentez une enflure localisée (œdème) ou les signes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche Fiasp[®] Penfill[®].

Les cartouches Fiasp[®] Penfill[®] dans des dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et le dispositif Fiasp[®] FlexTouch[®] sont conçus pour être utilisés avec les aiguilles NovoFine[®], NovoFine[®] Plus et NovoTwist[®] dans le cadre du **Système intégré[®]**.

Si votre traitement prévoit l'utilisation de Fiasp[®] Penfill[®] et d'une autre insuline contenue dans une cartouche Penfill[®], utilisez deux dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk, un pour chaque sorte d'insuline.

Par mesure de précaution :

- Ayez toujours avec vous un dispositif d'injection d'insuline et une cartouche Penfill[®] ou un dispositif FlexTouch[®] de rechange et de nouvelles aiguilles, au cas où vous les perdriez ou les endommageriez.
- Transportez toujours avec vous un objet indiquant que vous êtes atteint de diabète.
- Ayez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Consultez les sections « Causes de l'hypoglycémie (taux de sucre trop bas) » et « Ce que vous devez faire si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes ».

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Fiasp[®], afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous éprouvez des problèmes aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse; il est possible que votre médecin modifie votre dose d'insuline;
- vous avez une infection, faites de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude;
- vous avez la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline que d'habitude;
- vous faites plus d'exercice que d'habitude ou voulez changer votre alimentation;
- vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline. Vos besoins en insuline pourraient toutefois changer;

- 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. Consultez votre médecin si vous prévoyez un tel voyage;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez. Consultez votre médecin si tel est votre cas pour obtenir des conseils;
- vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou des machines – faites attention aux symptômes d'une hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité à vous concentrer et à réagir est réduite. N'oubliez pas cette mise en garde dans toutes les situations qui pourraient représenter un risque pour vous ou les autres, par exemple la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais de la machinerie si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.

Signalez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les suivants : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Autres mises en garde à connaître :

- Fiasp[®] a un début d'action deux fois plus rapide que celui de NovoRapid[®]. Par conséquent, une hypoglycémie (taux de sucre trop bas) peut survenir plus rapidement après une injection de cette insuline.
- L'hypokaliémie (un taux de potassium trop bas) est l'un des effets secondaires possibles des insulines. Votre risque d'hypokaliémie est plus marqué si vous prenez des médicaments qui font baisser le taux de potassium ou si vous perdez du potassium d'une autre façon, par exemple lors d'une diarrhée.
- Trouble oculaire – Une amélioration rapide de la maîtrise glycémique peut causer une aggravation temporaire des troubles oculaires liés au diabète.
- Douleur liée à des lésions nerveuses – Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une douleur liée aux nerfs; cette douleur est habituellement temporaire.
- Enflure au niveau des articulations – Au début de votre traitement, votre organisme pourrait retenir plus d'eau qu'il ne devrait, ce qui se traduit par une enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations. Cette réaction est généralement de courte durée.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec Fiasp[®] :

Certains médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre organisme et peuvent influencer vos besoins en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien au sujet des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre. En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait chuter (hypoglycémie) :

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète

- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et/ou des troubles cardiaques, par exemple : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, disopyramide
- Fibrates (médicaments utilisés pour diminuer les taux élevés de lipides dans le sang)
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- Médicaments utilisés pour soulager la douleur et diminuer la fièvre (p. ex. pentoxifylline, propoxyphène et salicylés)
- Antibiotiques sulfamidés (médicaments utilisés pour traiter les infections)
- Analogues de la somatostatine, comme l'octréotide
- Fluoxétine

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait augmenter (hyperglycémie) :

- Antipsychotiques atypiques (p. ex. olanzapine et clozapine)
- Hormones, par exemple : œstrogènes et/ou progestérone (seules ou en pilules contraceptives), somatropine, hormones thyroïdiennes, glucagon
- Corticostéroïdes (utilisés pour réduire l'inflammation)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation)
- Inhibiteurs de la protéase (utilisés pour traiter les infections par le VIH)
- Diurétiques, aussi appelés « pilules d'eau » (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau)
- Isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose)
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme (p. ex. albutérol, épinéphrine, terbutaline)
- Niacine et phénothiazines

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait augmenter ou diminuer :

- Médicaments contre l'hypertension (p. ex. bêta-bloquants ou clonidine)
- Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (p. ex. sels de lithium)
- Octréotide et lanréotide (utilisés pour traiter un trouble hormonal rare caractérisé par un excès d'hormone de croissance, l'acromégalie)
- Alcool (y compris le vin et la bière)
- Médicament appelé pentamidine (utilisé pour traiter certaines infections parasitaires). Ce produit peut entraîner une hypoglycémie, qui est parfois suivie d'une hyperglycémie.

Certains médicaments peuvent masquer les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie (taux de sucre trop bas). Ces produits comprennent les suivants : bêta-bloquants, clonidine, guanéthidine ou réserpine.

Avant d'utiliser Fiasp®

- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- Enlevez le bouchon de protection.
- 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. Rappelez-la à votre fournisseur ou communiquez avec Novo Nordisk Canada au 1-800-465-4334 pour obtenir de l'aide. Consultez le guide du dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk pour obtenir de plus amples renseignements.

- Utilisez une aiguille neuve à chaque injection pour prévenir la contamination.
- Ne prêtez la cartouche Fiasp[®] Penfill[®]/FlexTouch[®] de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk à personne, même si une nouvelle aiguille est utilisée. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

Dose habituelle

Quand utiliser Fiasp[®] :

Fiasp[®] est une insuline prandiale. Fiasp[®] doit être injecté jusqu'à 2 minutes avant le début d'un repas. Lorsque nécessaire, Fiasp[®] peut être administré jusqu'à 20 minutes après le début du repas. L'effet maximal survient 1 à 3 heures après son injection et l'effet dure de 3 à 5 heures.

Dose de Fiasp[®]

Dose pour le diabète de type 1 et le diabète de type 2

Votre médecin déterminera avec vous :

- la quantité de Fiasp[®] que vous devrez prendre à chaque repas;
- le moment où vous devrez vérifier votre glycémie et le besoin d'augmenter ou de réduire la dose.

Si vous souhaitez changer votre alimentation, consultez d'abord votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien, car un changement de votre régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

Lorsque vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète si votre traitement doit être ajusté.

Ajustement de la dose pour le diabète de type 2

La dose quotidienne de Fiasp[®] doit être déterminée selon votre glycémie aux heures des repas et à l'heure du coucher du jour précédent.

- Avant le déjeuner – la dose doit être ajustée selon la glycémie avant le dîner du jour précédent.
- Avant le dîner – la dose doit être ajustée selon la glycémie avant le souper du jour précédent.
- Avant le souper – la dose doit être ajustée selon la glycémie au coucher du jour précédent.

Ajustement de la dose	
Glycémie plasmatique à l'heure du repas et à l'heure du coucher	Ajustement de la dose
Moins de 4,0 mmol/L	Réduire la dose d'une unité

4,0 à 6,0 mmol/L	Aucun ajustement
Plus de 6,0 mmol/L	Augmenter la dose d'une unité

Utilisation chez les patients âgés (65 ans ou plus)

Fiasp[®] peut être utilisé chez les patients âgés. Cependant, si vous êtes âgé, il se peut que vous deviez surveiller votre glycémie plus souvent. Parlez de vos changements de dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

Si vous éprouvez des problèmes aux reins ou au foie, vous pourriez devoir vérifier votre glycémie plus souvent. Parlez de vos changements de dose avec votre médecin.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de Fiasp[®] ou si vous n'avez pas injecté une quantité suffisante d'insuline, votre glycémie pourrait devenir trop élevée (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment votre glycémie. Pour obtenir des renseignements sur le traitement de l'hyperglycémie, consultez la section « *Causes de l'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé)* » ci-dessous.

Ne prenez pas une double dose pour remplacer une dose oubliée.

Comment prendre Fiasp[®] :

Fiasp[®] est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.

Alternez toujours les points d'injection dans une même région pour éviter la formation de bosses (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de Fiasp[®] ?* »). Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen) ou le haut des bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez au niveau de la taille.

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Ne changez pas d'insuline à moins que votre médecin vous dise de le faire. Suivez attentivement leurs conseils. Le présent feuillet ne présente que des directives d'ordre général.

Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il devra peut-être ajuster votre dose.

En raison de son début d'action plus rapide, Fiasp[®] doit être injecté jusqu'à 2 minutes avant le début d'un repas. Lorsque nécessaire, Fiasp[®] peut être administré jusqu'à 20 minutes après le début du repas.

Méthode d'injection de cette insuline (avec une fiole)

- Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose d'insuline nécessaire. Injectez

l'air dans la fiole.

- Retournez la fiole et la seringue à l'envers et aspirez la bonne dose d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille de la fiole. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose.
- Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection enseignée par votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète.
- Jetez l'aiguille après chaque injection.

Méthode d'injection de cette insuline avec une cartouche Penfill® :

- Veuillez lire le manuel offert avec votre dispositif d'injection d'insuline.
- Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection que recommande votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète, et qui est décrite dans le guide de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk. Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé jusqu'au retrait de l'aiguille, afin d'assurer l'administration correcte du médicament et de limiter les risques d'écoulement de sang dans l'aiguille ou le réservoir d'insuline.
- Après chaque injection, enlevez l'aiguille et jetez-la.

Méthode d'injection de cette insuline FlexTouch® :

Des instructions détaillées sur l'utilisation sont fournies au verso du présent feuillet.

Surdose

Causes de l'hypoglycémie (taux de sucre trop bas) :

Vous êtes en état d'hypoglycémie lorsque votre glycémie devient trop faible.

Cette situation 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 vous consommez de l'alcool.

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement et comprendre les suivants : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, trouble de l'élocution, fréquence cardiaque rapide, nausées, faim excessive, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sentiment d'angoisse, confusion et difficulté à se concentrer.

Ce que vous devez faire si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes :

- Ingérez quelques comprimés de glucose ou une collation riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruit), puis reposez-vous. Ne prenez aucune insuline si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.
- Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous. Vous devrez peut-être mesurer votre glycémie plus d'une fois.
- Attendez que les symptômes d'hypoglycémie disparaissent ou que votre glycémie se stabilise. Prenez ensuite votre insuline comme d'habitude.

Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales

(temporaires ou permanentes) et même la mort.

Si une hypoglycémie vous fait perdre connaissance, ou si vous présentez souvent des épisodes d'hypoglycémie, parlez-en à votre médecin. Vous devrez peut-être 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.

Ce que doivent faire les autres si vous perdez connaissance :

Informez votre famille, vos amis et vos collègues immédiats de ce qu'ils doivent faire si vous perdez connaissance, 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, car vous risqueriez de vous étouffer.

Utilisation de glucagon

Vous pouvez reprendre connaissance 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 devrez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après avoir reçu une injection de glucagon, afin de déterminer la cause de cette hypoglycémie et d'éviter qu'une telle situation ne se reproduise.

Si vous croyez avoir pris trop de Fiasp[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Causes de l'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé) :

Vous êtes en état d'hyperglycémie lorsque votre glycémie devient trop élevée.

Cette situation peut se produire :

- si vous oubliez ou arrêtez de prendre votre insuline;
- si, à maintes reprises, vous prenez des doses insuffisantes d'insuline;
- si vous mangez plus que d'habitude;
- si vous faites moins d'exercice que d'habitude;
- si vous consommez de l'alcool;
- si vous contractez une infection ou faites de la fièvre.

Les symptômes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Voici quelques-uns de ces symptômes : augmentation de la fréquence d'évacuation des urines, 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).

Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée acidocétose diabétique (état pathologique caractérisé par une accumulation de corps acides dans le sang). Si cette affection n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et la mort.

Ce que vous devez faire si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes : mesurez votre

glycémie; si vous le pouvez, vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine; puis consultez un professionnel de la santé immédiatement.

Causes de l'hypokaliémie (taux de potassium trop bas)

Si vous prenez trop d'insuline, surtout par voie intraveineuse, vous pourriez présenter une hypokaliémie (taux de potassium trop bas). Il faut prendre les mesures appropriées pour corriger toute hypokaliémie.

Quels sont les effets secondaires possibles de Fiasp®?

La liste suivante des effets secondaires possibles de Fiasp® n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé. Lisez aussi les « *Mises en garde et précautions* ».

Les effets secondaires suivants peuvent être observés pendant la prise de Fiasp® :

- Très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10)
 - Hypoglycémie (voir la section « Causes de l'hypoglycémie (taux de sucre trop bas) » ci-dessus)
- Fréquents (chez moins de 1 patient sur 10)
 - Réaction au point d'injection
 - Réactions cutanées
- Peu fréquents
 - Changements sous la peau au point d'injection (lipodystrophie)
 - Réactions allergiques

Réaction au point d'injection : Des réactions locales au site d'injection peuvent survenir. Les symptômes peuvent comprendre les suivants : éruptions cutanées, rougeurs, inflammation, ecchymoses et démangeaisons. Ces réactions disparaissent habituellement après quelques jours.

Réactions cutanées : Des signes d'allergie comme de l'eczéma, des éruptions cutanées, des démangeaisons, de l'urticaire et de la dermatite peuvent survenir sur la peau.

Changements sous-cutané au point d'injection (lipodystrophie) : Il peut se produire une perte de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie) ou un épaissement du tissu adipeux sous-cutané (lipohypertrophie). On peut réduire le risque de développer ces problèmes cutanés en changeant de site d'injection chaque fois. Si vous remarquez ces changements cutanés, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière. Si vous continuez à effectuer les injections au même endroit, ces réactions pourraient s'aggraver et avoir une incidence sur la quantité de médicament absorbé.

Réaction allergique : Si vous présentez une réaction allergique grave à l'insuline ou à tout ingrédient que contient Fiasp®, cessez d'utiliser Fiasp® et consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une réaction allergique grave peuvent comprendre les suivants :

- vous avez des réactions locales (p. ex. éruption cutanée, rougeur et démangeaisons) qui se propagent à d'autres parties de votre corps;
- vous vous sentez mal de façon soudaine et avez des sueurs;
- vous êtes malade (vomissements);
- vous avez de la difficulté à respirer;

- vous présentez un rythme cardiaque accéléré et vous vous sentez étourdi.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT Hypoglycémie	√		√
FRÉQUENT Réaction au point d'injection		√	
Réactions cutanées		√	
RARE Changements sous-cutanés au point d'injection (lipodystrophie)		√	
Réaction allergique			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui s'aggrave suffisamment pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- En ligne sur le site Web de MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345; téléautographe : 1-800-465-7735 (Services Canada)
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789;
 - Par courriel, à l'adresse CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca; ou
 - Par la poste au : Programme 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
Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web de MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte (après EXP). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Avant la première utilisation :

[FlexTouch[®]] Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), loin du congélateur. Ne congelez pas. Laissez le capuchon sur le stylo pour protéger l'insuline de la lumière.

[Penfill[®]] Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), loin du congélateur. Ne congelez pas. Laissez la cartouche dans son emballage pour la protéger de la lumière.

[Fiole] Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), loin du congélateur. Ne congelez pas. Laissez la fiole dans son emballage pour la protéger de la lumière.

Après une première ouverture ou si le produit est transporté à titre de rechange :

[FlexTouch[®]] Vous pouvez transporter votre stylo prérempli Fiasp[®] (FlexTouch[®]) avec vous et le conserver à la température ambiante (n'excédant pas 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et

8 °C) jusqu'à 4 semaines. En dehors des périodes d'utilisation, laissez toujours le capuchon sur le stylo pour protéger l'insuline de la lumière.

[Penfill®] Ne réfrigérez pas. Vous pouvez transporter votre cartouche (Penfill®) avec vous et la conserver à la température ambiante (à moins de 30 °C) jusqu'à quatre semaines. Laissez toujours la cartouche dans son emballage pour la protéger de la lumière.

[FlexTouch®][Penfill®] Jetez l'aiguille après chaque injection.

[Fiole] Vous pouvez transporter la fiole Fiasp® avec vous et la conserver à la température ambiante (n'excédant pas 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à quatre semaines. Laissez toujours la fiole dans son emballage pour la protéger de la lumière.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux d'égout ni avec les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de Fiasp® :

- Consultez votre professionnel de la santé
- Lisez la monographie de produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour les patients sur le médicament. Vous pouvez l'obtenir en visitant le site Web de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site du fabricant (www.novonordisk.ca), ou en téléphonant au 1-800-465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2018

Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : février 2018

Fiasp®, *FlexTouch®*, *Penfill®*, *NovoRapid®*, *NovoFine®* et *NovoTwist®* sont des marques de commerce de Novo Nordisk A/S utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

Directives d'utilisation de Fiasp® FlexTouch®

Veillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli FlexTouch®. Si vous ne suivez pas bien les directives, vous risquez d'injecter une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

N'utilisez pas le stylo avant que votre médecin ou votre infirmière **vous ait montré comment**. Commencez par vérifier le stylo pour **être sûr qu'il contient 100 unités/mL de Fiasp®**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur ce stylo, ne l'utilisez pas sans aide. Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli FlexTouch®.

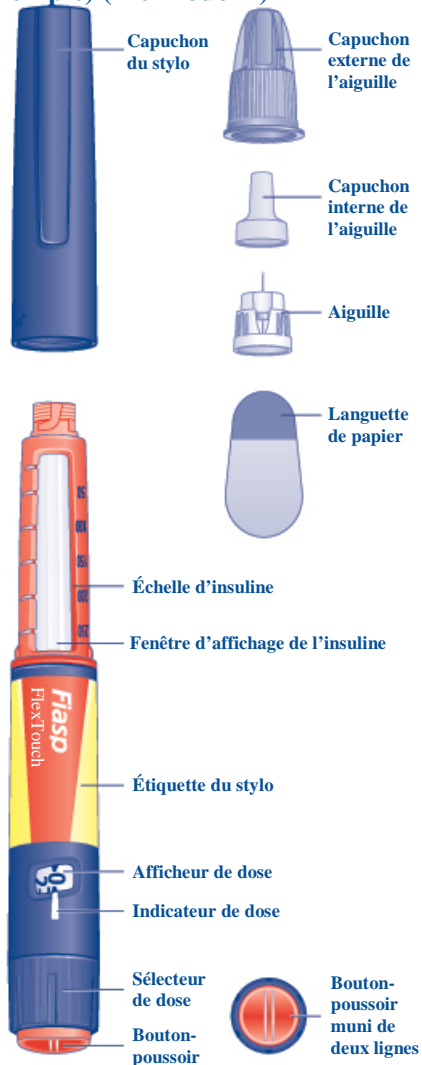
Il s'agit d'un stylo prérempli muni d'un sélecteur de dose qui contient 300 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner un **maximum de 80 unités par dose, en augmentant la dose une unité à la fois**. Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables à usage unique NovoTwist®, NovoFine® ou NovoFine® Plus d'une longueur maximale de 8 mm. L'emballage ne contient aucune aiguille.

▲ Remarque importante

Prêtez une attention toute particulière à ces remarques, car elles sont importantes pour l'utilisation correcte du stylo.

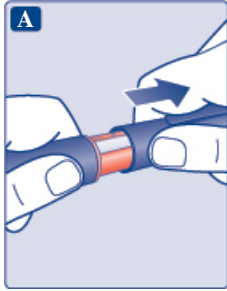
Stylo injecteur prérempli et aiguille Fiasp[®] (exemple) (FlexTouch[®])

Stylo injecteur prérempli et aiguille Fiasp[®] (exemple) (FlexTouch[®])

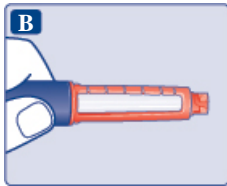


1 Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve

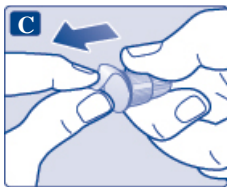
- **Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette** de votre stylo pour être sûr qu'il contient 100 unités/mL de Fiasp[®]. Cette vérification est particulièrement importante si vous vous injectez plus d'un type d'insuline. Si vous prenez le mauvais type d'insuline, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.
- **Retirez le capuchon du stylo.**



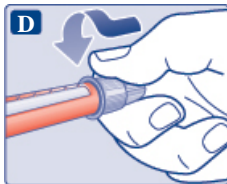
- **Assurez-vous que l'insuline contenue dans votre stylo est limpide et incolore.** Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si l'insuline est trouble, n'utilisez pas le stylo.



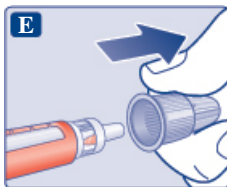
- **Prenez une aiguille neuve** et enlevez la languette de papier.



- **Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez-la pour la fixer solidement.**



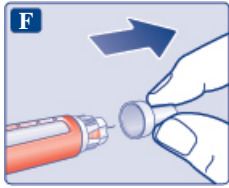
- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo sans danger.



- **Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.** Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

Il est normal qu'une goutte d'insuline apparaisse parfois au bout de l'aiguille. Une telle situation est normale, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement.

Attendez d'être sur le point de faire l'injection avant de fixer une aiguille neuve au stylo.



- ⚠ **Utilisez toujours une aiguille neuve à chaque injection.**
Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.

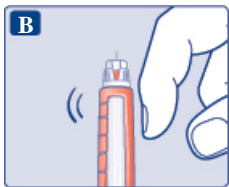
- ⚠ **N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.**

2 Vérification de l'écoulement de l'insuline

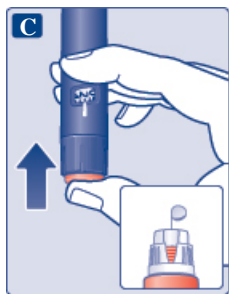
- **Vérifiez toujours l'écoulement avant de commencer l'injection.**
En effectuant cette étape, vous vous assurez de recevoir toute la dose d'insuline.
- Tournez le sélecteur de dose **pour sélectionner 2 unités. Assurez-vous que l'afficheur de dose indique le chiffre 2.**



- Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.
Tapotez délicatement la partie supérieure du stylo quelques fois pour faire remonter les bulles d'air.



- **Appuyez sur le bouton-poussoir** jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 ». Le 0 doit être aligné sur l'indicateur.
Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille.



Il est possible qu'une petite bulle d'air reste à la pointe de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, répétez les étapes 2A à 2C un maximum de 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît, changez l'aiguille et répétez les étapes 2A à 2C encore une fois.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, mettez ce stylo au rebut et utilisez-en un neuf.

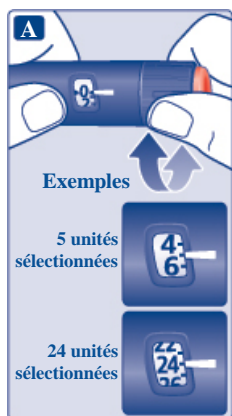
- ⚠ Il faut toujours voir apparaître une goutte** au bout de l'aiguille avant d'effectuer l'injection. C'est pour vous assurer que le produit peut s'écouler de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît, **aucune** insuline **ne** sera injectée, même si l'afficheur change. En effet, l'aiguille pourrait être obstruée ou endommagée.
- ⚠ Vérifiez toujours l'écoulement avant d'effectuer l'injection.** Si vous ne vérifiez pas l'écoulement, vous risquez d'injecter une trop petite quantité d'insuline ou aucune insuline du tout. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.

3 Sélection de la dose

- **Assurez-vous que l'afficheur de dose indique le chiffre 0 avant de commencer.** Le 0 doit être aligné sur l'indicateur.
- **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin**, conformément aux directives de votre médecin ou de votre infirmière.

Si vous avez sélectionné une mauvaise dose, vous pouvez la corriger en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre.

Le stylo permet de sélectionner une dose maximale de 80 unités.



Le sélecteur de dose change le nombre d'unités. Seuls l'afficheur et l'indicateur montrent le nombre d'unités sélectionné par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 80 unités par dose. S'il reste moins de 80 unités dans le stylo, l'afficheur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restant.

Le sélecteur de dose fait un « clic » différent lorsque vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez la dose qui reste. Ne comptez pas les clics du stylo.

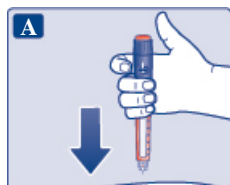
▲ Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur pour voir combien d'unités vous avez sélectionnées avant d'injecter l'insuline.

Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous sélectionnez et injectez la mauvaise dose, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

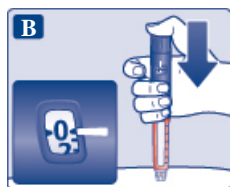
N'utilisez pas l'échelle d'insuline, car elle n'indique que le nombre d'unités approximatives restantes dans le stylo.

4 Injection de la dose

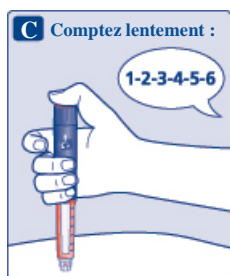
- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré.
- **Assurez-vous de laisser l'afficheur visible.**
Ne touchez pas à l'afficheur avec vos doigts, car un tel contact pourrait interrompre l'injection.



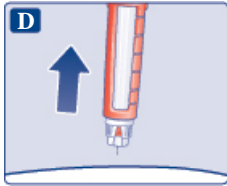
- **Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur montre 0.**
Le 0 doit être aligné sur l'indicateur. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.



- **Laissez l'aiguille sous la peau après que l'afficheur est retourné à 0 et comptez lentement jusqu'à 6.**
- Si l'aiguille est enlevée plus tôt, vous verrez peut-être un jet d'insuline sortir de l'aiguille. Si tel est le cas, vous n'avez pas injecté toute votre dose. Vous devrez donc vérifier votre glycémie plus souvent.



- **Retirez l'aiguille de la peau.** Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas.



Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte d'insuline à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée.

- ▲ **Regardez toujours l'afficheur de dose pour savoir combien d'unités vous injectez.** Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur montre 0. Si l'afficheur de dose ne retourne pas à « 0 », c'est parce que vous n'avez pas injecté la dose en entier. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.

Comment savoir si l'aiguille est obstruée ou endommagée?

- Si vous appuyez continuellement sur le bouton-poussoir et que l'afficheur ne retourne pas à 0, l'aiguille est peut-être obstruée ou endommagée.
- Si tel est le cas, vous **n'avez pas** injecté d'insuline – même si l'afficheur n'indique plus la dose sélectionnée au début.

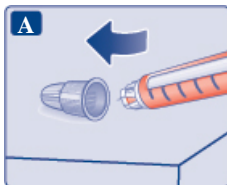
Quoi faire si l'aiguille est obstruée?

Retirez l'aiguille comme il est décrit dans la section 5, et répétez toutes les étapes à partir de la section 1 : Fixez une aiguille neuve. Assurez-vous de sélectionner toute la dose dont vous avez besoin.

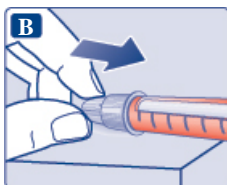
Ne touchez jamais à l'afficheur pendant l'injection, car un tel contact peut interrompre l'injection.

5 Après l'injection

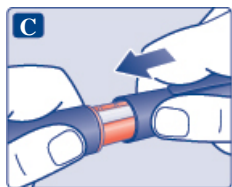
- **Guidez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe** sur une surface plane sans toucher à l'aiguille ni au capuchon.



- Une fois l'aiguille recouverte, **poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille.**
- **Dévissez l'aiguille** et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.



- **Remettez le capuchon du stylo en place** après chaque injection pour protéger l'insuline de la lumière.



Jetez toujours l'aiguille après chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte. Si l'aiguille est obstruée, **aucune** insuline ne sera injectée.

Une fois le stylo vide, jetez-le **sans** qu'une aiguille y soit fixée, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.

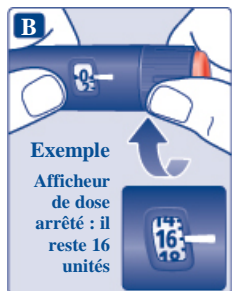
- ⚠ **N'essayez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille**, car vous risqueriez de vous piquer.
- ⚠ **Retirez toujours l'aiguille après chaque injection**, puis rangez votre stylo sans qu'une aiguille y soit fixée. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.

6 Combien reste-t-il d'insuline?

- L'**échelle d'insuline** montre à **peu près** combien il reste d'insuline dans le stylo.



- **Pour savoir exactement combien il en reste**, servez-vous de l'afficheur. Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **l'afficheur s'arrête**.
S'il montre 80, il reste **au moins 80 unités** dans le stylo.
S'il montre un nombre **inférieur à 80**, le nombre affiché correspond à la quantité d'unités restantes dans le stylo.



- Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur indique « 0 ».

- Si vous avez besoin d'injecter une dose d'insuline supérieure à la quantité d'unités restantes dans le stylo, vous pouvez répartir votre dose entre deux stylos.

⚠ Si vous divisez votre dose, faites bien attention de calculer correctement.

Si vous avez des doutes, utilisez un nouveau stylo pour injecter toute la dose. Si vous répartissez mal la dose, vous injecterez une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

⚠ Autres remarques importantes

- **Gardez toujours votre stylo avec vous.**
- **Transportez toujours un stylo de rechange et de nouvelles aiguilles** avec vous, au cas où vous les perdriez ou les endommageriez.
- Gardez toujours votre stylo et les aiguilles **hors de vue et de portée des autres**, surtout des enfants.
- **Ne prêtez** votre stylo et vos aiguilles à **personne**. Un tel partage pourrait entraîner des infections croisées.
- **Ne prêtez jamais** votre stylo à une autre personne. Votre médicament pourrait nuire à sa santé.
- Les soignants doivent **manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin** pour réduire le risque de blessures et d'infections croisées.

Entretien du stylo

Utilisez votre stylo avec précaution. Les manipulations brutales ou une mauvaise utilisation pourraient mener à des doses inexactes, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- **Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.**
- **Évitez de le laver, de le faire tremper ou de le lubrifier.** Si nécessaire, nettoyez-le à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.
- **Évitez d'échapper le stylo** ou de le frapper sur une surface dure.
Si vous l'avez échappé ou si vous soupçonnez un problème, fixez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement du produit avant de faire une injection.
- **N'essayez pas de recharger le stylo.** Une fois vide, il doit être mis au rebut.
- **N'essayez pas de réparer le stylo** ou de le démonter.