

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

### RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Levemir®  
insuline détémir  
Penfill®/FlexTouch®

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Levemir® et à chaque renouvellement de l'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Levemir®.

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

Ce médicament vous a été personnellement prescrit et ne doit pas être administré à d'autres personnes. Il pourrait leur nuire, même si les symptômes qu'elles présentent sont les mêmes que les vôtres.

Si 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 est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insulinothérapie, y compris de Levemir®.
- Une réaction d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- Il est recommandé à tous les patients diabétiques de surveiller leur glycémie.
- Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et uniquement sous surveillance médicale. Il est possible que la dose doive être modifiée.
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- N'utilisez jamais Levemir® avec des pompes à perfusion d'insuline.
- N'utilisez pas Levemir® s'il n'a pas une apparence limpide et incolore.
- Levemir® ne doit pas être mélangé avec une autre insuline.

#### Pourquoi Levemir® (insuline détémir) est-il utilisé?

- Le traitement des adultes, des adolescents et des enfants de 2 ans ou plus atteints du diabète de type 1;
- Le traitement des adultes atteints du diabète de type 2 qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie;
- Le traitement du diabète de type 2 en association avec des antidiabétiques oraux chez les adultes dont la régulation métabolique est inadéquate avec les antidiabétiques oraux seuls;
- Le traitement du diabète de type 2 en association avec le liraglutide et la metformine quand la bithérapie avec le liraglutide et la metformine ne maîtrise pas adéquatement la glycémie.

Levemir<sup>®</sup> est aussi recommandé en association avec une insuline prandiale de courte durée ou à action rapide.

### **Comment Levemir<sup>®</sup> agit-il?**

Levemir<sup>®</sup> (insuline détémir) est un analogue de l'insuline humaine utilisé pour traiter le diabète. Cet analogue à action prolongée fait baisser votre glycémie. Levemir<sup>®</sup> présente un profil plat et prévisible pour la maîtrise de la glycémie. La durée de son effet peut atteindre 24 heures selon la dose administrée. Il peut être utilisé en association avec des antidiabétiques oraux, un agoniste du récepteur du GLP-1 (*glucagon-like peptide-1*) ou une insuline prandiale de courte durée ou à action rapide. Comparativement à d'autres insulines, Levemir<sup>®</sup> est associé à un gain de poids plus faible.

### **Quels sont les ingrédients de Levemir<sup>®</sup>?**

Ingrédient médicinal : l'ingrédient actif de Levemir<sup>®</sup> est un analogue de l'insuline humaine appelé insuline détémir.

Ingrédients non médicinaux : phosphate disodique dihydraté, glycérol, 3-méthylphénol, phénol, chlorure de sodium, acétate de zinc et eau pour préparations injectables. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH.

### **Levemir<sup>®</sup> est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

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

- cartouche Levemir<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> de 3 mL (conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk);
- stylo prérempli Levemir<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup> de 3 mL.

Les cartouches Levemir<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> (employées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk) et le stylo Levemir<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup> sont conçus pour être utilisés avec les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>, NovoFine<sup>®</sup> Plus et NovoTwist<sup>®</sup>. Novo Nordisk ne peut être tenue responsable d'un mauvais fonctionnement attribuable à l'utilisation de Levemir<sup>®</sup> avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou normes de qualité.

### **Ne prenez pas Levemir<sup>®</sup> si :**

- Vous sentez venir une réaction hypoglycémique (glycémie trop basse). Lisez la section « *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Levemir<sup>®</sup>?* » pour obtenir de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie.
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline détémir, au 3-méthylphénol (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 qui pourraient être associés à Levemir<sup>®</sup>?* »).
- Avec les pompes à perfusion d'insuline.
- Le stylo FlexTouch<sup>®</sup>, la cartouche Penfill<sup>®</sup> ou le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui la contient est tombé, a été endommagé ou a été écrasé, car il y a un risque de fuite d'insuline.
- L'insuline n'a pas été conservée de façon appropriée ou a été congelée (consultez la section « *Comment conserver Levemir<sup>®</sup>?* »).
- L'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche Levemir<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup>.

Le stylo Levemir<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>, NovoFine<sup>®</sup> Plus ou NovoTwist<sup>®</sup>, qui font partie du **Système intégré<sup>®</sup>**.

La cartouche Levemir<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> est conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk ou avec les aiguilles NovoFine<sup>®</sup>, NovoFine<sup>®</sup> Plus ou NovoTwist<sup>®</sup> dans le cadre du Système intégré<sup>®</sup>.

Si votre traitement prévoit l'utilisation de Levemir® 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 de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre dispositif d'injection d'insuline.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Levemir®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour 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 reins, au foie, aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse, il est possible que votre médecin modifie votre dose d'insuline.
- Si vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière), vos besoins en insuline peuvent changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- Si vous êtes atteint d'une infection, faites de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude.
- Si vous présentez de la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline qu'en temps normal.
- Si vous faites plus d'exercice que d'habitude ou voulez changer votre alimentation habituelle, votre glycémie pourrait varier.
- Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline.
- Si 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.
- Veuillez consulter votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir. Il se peut qu'on doive modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Une bonne maîtrise de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont importantes pour la santé de votre enfant.
- Veuillez consulter votre médecin si vous allaitez, car il se peut qu'on doive modifier vos doses d'insuline.
- Si votre taux d'albumine est très bas, il vous faut surveiller votre glycémie de près. Tenez une discussion à ce sujet avec votre médecin.
- Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, 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. Évitez ces activités si les symptômes précurseurs d'une réaction hypoglycémique se manifestent.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser complètement de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie, en particulier si vous présentez fréquemment des réactions hypoglycémiques ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes.

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de Levemir® dans le pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de Levemir® pour toute la durée du séjour.

Les thiazolidinédiones (classe d'antidiabétiques oraux) 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 symptômes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement inhabituel.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine parallèle, etc.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Levemir® :**

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 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 pour le traitement du diabète;
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour le traitement de la dépression);
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension);
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou l'hypertension);
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre);
- Stéroïdes anabolisants (comme la testostérone);
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

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

- Contraceptifs oraux (la pilule);
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive);
- Glucocorticoïdes (notamment la cortisone utilisée pour réduire l'inflammation);
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les troubles de la thyroïde);
- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol et la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme);
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance squelettique et somatique, et exerçant une grande influence sur les processus métaboliques du corps);
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui se manifeste généralement chez les adultes d'âge moyen et qui est causé par la production excessive de l'hormone de croissance par l'hypophyse) peuvent faire augmenter ou diminuer votre glycémie.

Les bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension) peuvent affaiblir ou supprimer les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

**Comment prendre l'insuline :**

Levemir® est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée). N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine ou un muscle. D'une injection à l'autre, changez de point d'injection dans la région du corps que vous utilisez pour les injections pour réduire le risque de formation de bosses ou de dépressions (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Levemir®?* »). 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 ne vous le demande. Suivez attentivement leurs conseils. Le présent feuillet ne présente que des directives d'ordre général. Si votre médecin a changé le type ou la marque d'insuline que vous preniez, il devra peut-être ajuster votre dose.

**Avant d'utiliser Levemir® :**

- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- 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 obtenir de plus amples renseignements.
- Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection afin d'éviter toute contamination (Penfill®/FlexTouch®).
- Ne prêtez la cartouche Levemir® Penfill® de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk ou votre stylo Levemir® FlexTouch® à personne, même si une nouvelle aiguille est utilisée. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées ni partagées avec une autre personne (y compris un membre de votre famille). Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

**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. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé jusqu'au retrait de l'aiguille afin de vous assurer que l'injection est effectuée correctement et de limiter les risques d'écoulement de sang dans l'aiguille ou le réservoir d'insuline.
- Après chaque injection, assurez-vous d'enlever l'aiguille. Sinon, un changement de température pourrait causer une fuite d'insuline.

Vous pouvez effectuer l'injection à tout moment de la journée, mais ce moment doit toujours être le même jour après jour.

**Surdose****Causes d'une hypoglycémie**

Vous êtes victime d'hypoglycémie 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.

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

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.

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 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; vous risqueriez de vous étouffer.

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 devez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprenez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité(e) à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après une injection de glucagon. Vous devez déterminer la cause de cette hypoglycémie afin d'éviter que cela se reproduise.

- 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 en êtes souvent victime, 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 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 devez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprenez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité(e) à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après une injection de glucagon. Vous devez déterminer la cause de cette hypoglycémie afin d'éviter que cela se reproduise.

Si vous croyez avoir pris trop de Levemir<sup>®</sup>, 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 ne présentez aucun symptôme.

### Causes d'une hyperglycémie

Vous êtes en état d'hyperglycémie lorsque votre glycémie devient trop élevée. Cela peut se produire :

- si vous oubliez 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.

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).

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

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.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Levemir<sup>®</sup>?

Comme tous les médicaments, Levemir<sup>®</sup> peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. La prise d'une trop grande quantité de Levemir<sup>®</sup> peut donner lieu à une glycémie trop basse (hypoglycémie). L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insuline, y compris de Levemir<sup>®</sup>. Lisez les conseils dans la section « *Comment prendre Levemir<sup>®</sup>* ». Consultez également la section « *Surdose* ».

**Effets secondaires signalés fréquemment (1 à 10 utilisateurs sur 100)**

Des réactions au point d'injection (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymoses, enflure et démangeaisons) peuvent survenir. Ces réactions disparaissent habituellement quelques semaines après le début de l'insulinothérapie. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin. Si elles deviennent graves ou ne cessent pas, il est possible que vous deviez utiliser une autre insuline que Levemir®.

## **Effets secondaires signalés peu fréquemment (1 à 10 utilisateurs sur 1 000)**

### **Signes d'allergie**

De l'urticaire et une éruption cutanée peuvent apparaître.

Consultez un professionnel de la santé immédiatement :

- si les signes d'allergie ci-dessus apparaissent ou
- si vous vous sentez mal de façon soudaine et éprouvez les symptômes suivants : sueurs, malaise (vomissements), difficulté à respirer, rythme cardiaque accéléré, étourdissements.

Vous pourriez être victime d'une réaction allergique très rare et très grave à Levemir® ou à l'un de ses ingrédients (appelée réaction allergique généralisée). Consultez également la mise en garde dans la section « *Ne prenez pas Levemir® si* ».

### **Troubles de la vue**

Au début de votre insulinothérapie, il est possible que vous éprouviez des troubles de la vue, mais ils sont habituellement passagers.

### **Changements 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 présenter ces problèmes cutanés en changeant d'endroit à chaque injection. Si vous remarquez que votre peau présente de petites dépressions 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.

### **Enflure des articulations**

Lorsque vous commencez votre insulinothérapie, une rétention d'eau peut causer de l'enflure autour de vos chevilles et d'autres articulations. Ce problème disparaît rapidement.

## **Effets secondaires signalés rarement (moins de 1 utilisateur sur 10 000)**

### **Sensations désagréables**

Une amélioration rapide de votre glycémie peut causer des sensations désagréables (engourdissement, faiblesse ou douleur) au niveau des jambes et des bras. Ces symptômes disparaissent généralement. Si un des effets secondaires s'aggrave ou si vous constatez l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet, informez-en votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.



### **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 :

- Faire une déclaration en ligne sur le site Web [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur le site Web [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<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 le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Comment conserver Levemir®**

Gardez le produit hors de portée et de vue des enfants.

**Avant ouverture :** Quand il n'est pas utilisé, Levemir® doit être conservé au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C, dans un endroit éloigné du congélateur ou de l'élément réfrigérant. Ne le congelez pas.

#### **En cours d'utilisation ou lorsque le produit est emporté à titre de recharge :**

Levemir® FlexTouch® : Vous pouvez transporter Levemir® FlexTouch® avec vous et le conserver à une température inférieure à 30 °C ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Si le produit est réfrigéré, gardez-le loin de l'élément réfrigérant. Ne le congelez pas. Utilisez-le en l'espace de 42 jours.

Penfill® : Quand Levemir® Penfill® est utilisé ou emporté à titre de recharge, il ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez transporter Levemir® Penfill® avec vous et le conserver à la température ambiante (à moins de 30 °C). Ne le congelez pas. Utilisez-le en l'espace de 42 jours.

Penfill® : Conservez toujours votre cartouche Penfill® dans son emballage lorsque vous ne l'utilisez pas, afin de la protéger de la lumière.

FlexTouch® : Laissez toujours le capuchon sur votre stylo FlexTouch® lorsque celui-ci n'est pas utilisé, afin de protéger l'insuline de la lumière.

Levemir® ne doit pas être exposé à une chaleur excessive ni à la lumière du soleil.

N'utilisez pas Levemir® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

Ne jetez pas Levemir<sup>®</sup> dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quelle est la façon adéquate d'éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**Ce à quoi ressemble Levemir<sup>®</sup> et contenu de l'emballage**

Levemir<sup>®</sup> Penfill<sup>®</sup> se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie dans des cartouches de 3 mL et conditionnée en emballages de 5 cartouches.

Levemir<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup> se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie dans des stylos préremplis de 3 mL et conditionnée en emballages de 1 ou 5 stylos.

Un millilitre (mL) contient 100 U (unités) d'insuline détémir.  
Une cartouche Penfill<sup>®</sup> contient 3 mL d'insuline, soit 300 U.  
Un stylo prérempli contient 3 mL d'insuline, soit 300 U.

**Pour en savoir davantage au sujet de Levemir<sup>®</sup> :**

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

Dernière approbation de ce feuillet : 9 novembre 2017

© 2017  
Novo Nordisk A/S

Fabriqué par :  
Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec :  
Novo Nordisk Canada Inc.  
Mississauga (Ontario), Canada  
L5N 6M1  
**1-800-465-4334**  
www.novonordisk.ca

Novo Nordisk<sup>®</sup>, Levemir<sup>®</sup>, Penfill<sup>®</sup>, FlexTouch<sup>®</sup>,  
NovoFine<sup>®</sup>, NovoTwist<sup>®</sup>, NovoPen<sup>®</sup> 4, NovoPen Echo<sup>®</sup>,  
Victoza<sup>®</sup> et Système intégré<sup>®</sup> sont des marques  
déposées de Novo Nordisk A/S et utilisées par  
Novo Nordisk Canada Inc. sous licence.



## **Directives d'utilisation de Levemir® à 100 unités/mL, solution injectable dans un stylo prérempli (FlexTouch®)**

**Veillez lire attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser le stylo prérempli Levemir® 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 vous assurer qu'il contient **Levemir® dosé à 100 unités/mL**, puis regardez les illustrations à droite pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

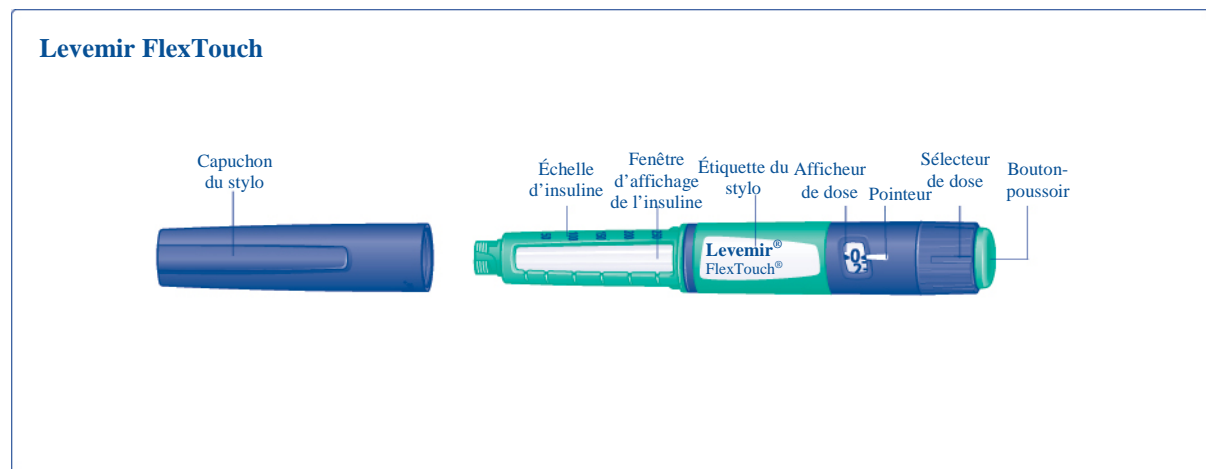
**Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur le stylo, ne l'utilisez pas sans aide.** Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli FlexTouch.

Levemir® FlexTouch® est un stylo injecteur prérempli.

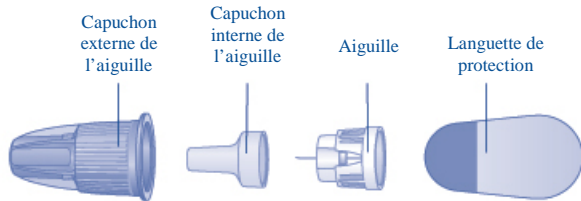
Le stylo Levemir® FlexTouch® contient 300 unités d'insuline et permet d'administrer des doses entre 1 et 80 unités, par paliers de 1 unité.

Levemir® FlexTouch® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables à usage unique NovoFine® ou NovoTwist® d'une longueur de 8 mm ou moins.

Ne prêtez votre stylo Levemir® FlexTouch® à personne, même si une nouvelle aiguille est utilisée. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.



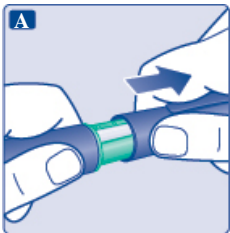
### Aiguille (exemple)



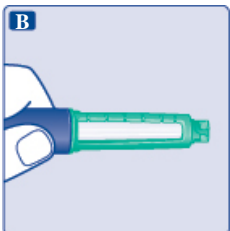
### Préparation du stylo Levemir® FlexTouch®

**Vérifiez le nom et l'étiquette de couleur pour vous assurer que votre stylo Levemir® FlexTouch® contient le type d'insuline dont vous avez besoin.** Cette mesure de précaution 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.

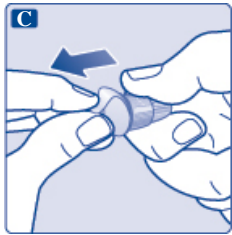
**A** Retirez le capuchon du stylo.



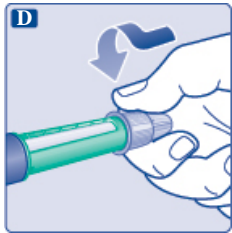
**B** Assurez-vous que l'insuline contenue dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si l'insuline est trouble, n'utilisez pas le stylo.



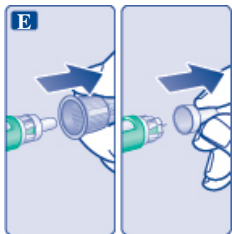
**C** Enlevez la languette de protection d'une nouvelle aiguille jetable.





**D** Vissez l'aiguille solidement sur le stylo en la tenant bien droite.



**E** Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.  
Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever correctement l'aiguille du stylo.  
Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.  
Si vous essayez de le remettre en place, vous risquez de vous piquer avec l'aiguille.  
Il est normal qu'une goutte d'insuline apparaisse parfois au bout de l'aiguille.



-  **Utilisez toujours une aiguille neuve lors de 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.  
Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées ni partagées avec une autre personne (y compris un membre de votre famille).
-  Évitez de courber ou d'endommager l'aiguille.

### Vérification de l'écoulement de l'insuline

**Avant de sélectionner et d'injecter la dose, vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline pour vous assurer que vous recevrez la dose complète.**

**F** Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner 2 unités.



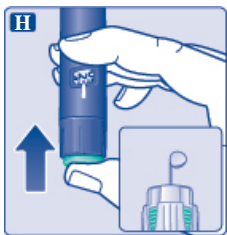
- G** Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.  
Tapotez la partie supérieure du stylo quelques fois pour faire remonter les bulles d'air.



- H** Appuyez sur le bouton-poussoir avec votre pouce jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ». Autrement dit, le « 0 » doit être vis-à-vis du pointeur. Une goutte d'insuline apparaîtra au bout de l'aiguille.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, répétez les étapes **F** à **H** un maximum de 6 fois. Si vous ne voyez toujours pas apparaître une goutte d'insuline après ces nouveaux essais, changez l'aiguille et répétez les étapes **F** à **H** une fois de plus.

Si vous n'observez toujours pas une goutte d'insuline au bout de l'aiguille, n'utilisez pas le stylo.



- ⚠ **Il faut toujours voir apparaître une goutte d'insuline** au bout de l'aiguille avant d'effectuer l'injection. C'est pour vous assurer que l'insuline 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.

### Sélection de votre dose

**Utilisez le sélecteur de dose du stylo Levemir® FlexTouch® pour sélectionner la dose. Vous pouvez sélectionner un maximum de 80 unités par dose.**

- I Tournez le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour choisir le nombre d'unités qu'il vous faut. Arrêtez quand le nombre voulu se trouve vis-à-vis du pointeur.

Le déclic du sélecteur de dose est différent selon la direction dans laquelle on le tourne ou si on dépasse le nombre d'unités restant dans le stylo.

S'il reste moins de 80 unités dans le stylo, l'afficheur s'arrêtera au nombre d'unités restant.



- ⚠ Utilisez toujours l'afficheur et le pointeur 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.

### **i Combien reste-t-il d'insuline?**

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



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

Si vous avez des doutes, utilisez un stylo neuf pour injecter toute la dose. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous injecterez une quantité d'insuline trop

élevée ou trop faible, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

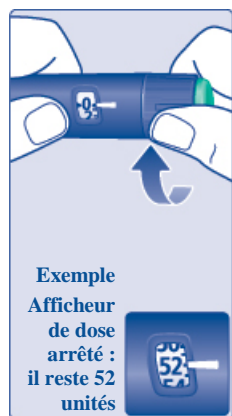
**Pour connaître la quantité approximative d'insuline qu'il vous reste**, utilisez l'afficheur.

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.



### Injection de la dose

**Utilisez la technique d'injection appropriée pour vous assurer de recevoir la dose complète.**

**J** Enfoncez l'aiguille dans votre peau en utilisant la technique enseignée par votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète. Veillez à ce que l'afficheur soit 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 indique zéro. Le « 0 » doit être vis-à-vis du pointeur. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.

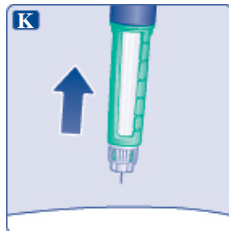
**i** Une fois que l'afficheur indique « 0 », laissez l'aiguille sous la peau pendant **au moins 6 secondes** afin de vous assurer que la totalité de la dose a été injectée.





**K** Retirez l'aiguille de la peau.

Il se peut qu'une goutte d'insuline soit visible au bout de l'aiguille. Ce phénomène est normal et n'a aucun effet sur la dose que vous venez d'administrer.

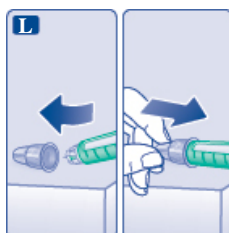


**i** **Il faut toujours jeter l'aiguille après chaque injection.** Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte. Si une aiguille est obstruée, **aucune** insuline ne sera injectée.

**L** Couvrez l'aiguille au moyen du capuchon externe que vous aurez placé sur une surface plane, et faites-le sans toucher l'aiguille ni le capuchon.

Une fois l'aiguille couverte, poussez doucement le capuchon externe sur le stylo, puis dévissez l'aiguille. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire, puis remettez le capuchon du stylo en place.

Quand le stylo est vide, jetez-le après avoir enlevé l'aiguille, conformément aux directives du médecin, de l'infirmière éducatrice en diabète ou des autorités locales.



**⚠** **Regardez toujours l'afficheur de dose pour savoir combien d'unités vous injectez.** L'afficheur indique le nombre d'unités exact.

Ne comptez pas les clics du stylo. Après l'injection, appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 ». Si l'afficheur ne retourne pas à « 0 », la dose n'a pas été injectée en entier, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

- ⚠ N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille, car vous risqueriez de vous piquer.
- ⚠ **Retirez toujours l'aiguille après chaque injection**, puis rangez le 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.

### 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.
- N'exposez pas le stylo à la poussière et à la saleté, ni à aucun liquide.
- **Évitez de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo.** 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 soupçonnez un problème, fixez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant d'effectuer l'injection.

**N'essayez pas de remplir le stylo à nouveau.** Une fois vide, il doit être mis au rebut. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.

### ⚠ Renseignements importants

- **Transportez toujours avec vous un stylo de rechange et de nouvelles aiguilles**, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo actuel.
- Gardez toujours votre stylo et les aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres, surtout des enfants.**
- **Ne prêtez jamais** votre stylo et vos aiguilles à une autre 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 aidants doivent** manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin, **afin de réduire le risque de blessures et d'infections croisées.**