

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

**RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT**

**NovoRapid®**  
FlexTouch®/Penfill®/fiole  
Insuline aspartate  
Solution injectable

Veillez lire le présent feuillet attentivement avant de commencer à prendre NovoRapid® 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 NovoRapid®.

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 est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insulinothérapie, y compris de NovoRapid®.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- On recommande 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.
- NovoRapid® doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection) (consultez la section « *Comment prendre NovoRapid®* »).
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- NovoRapid® ne doit être utilisé que s'il est limpide et incolore.

**Pourquoi NovoRapid® est-il utilisé?**

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

**Comment NovoRapid® agit-il?**

NovoRapid® est un analogue de l'insuline utilisé pour traiter le diabète.

NovoRapid® commence à faire baisser votre glycémie 10 à 20 minutes après son administration. Son effet maximal se situe entre 1 et 3 heures, et la durée de son effet est de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid® devrait normalement être utilisé avec des préparations d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée.

### **Quels sont les ingrédients de NovoRapid®?**

Ingrédient médicamenteux : L'ingrédient actif de NovoRapid® est l'insuline asparte.

Ingrédients non médicamenteux : Glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, chlorure de sodium, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour injection.

### **NovoRapid® est offert sous les formes posologiques suivantes**

NovoRapid® est offert par Novo Nordisk Canada sous les formes suivantes :

- NovoRapid®, fiole de 10 mL
- NovoRapid® FlexTouch®, stylo prérempli de 3 mL
- NovoRapid® Penfill®, cartouche de 3 mL  
(produits conçus pour être utilisés avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk)

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

### **N'utilisez pas NovoRapid® si :**

- Vous sentez venir une réaction hypoglycémique (taux de sucre trop bas). Consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* » pour obtenir de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie.
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient qui contient cette insuline. Guettez l'apparition de signes d'une réaction allergique (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* »).
- Le stylo FlexTouch®, la cartouche Penfill® ou le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui la contient est tombé, a été endommagé ou a été écrasé, car il existe un risque de fuite d'insuline.
- 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.
- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (consultez la section « *Comment conserver NovoRapid®* »).
- L'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche NovoRapid® Penfill®.

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

Si votre traitement prévoit l'utilisation de NovoRapid® 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.

NovoRapid® FlexTouch® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et NovoTwist®, qui font partie du **Système intégré®**.

Par mesure de précaution, ayez toujours avec vous une seringue de rechange et de l'insuline additionnelle au cas où vous perdriez ou endommageriez votre dispositif d'injection d'insuline.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NovoRapid<sup>®</sup>, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires 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. Votre médecin pourrait décider de modifier votre dose d'insuline.
- Vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière). Vos besoins en insuline pourraient changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- 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 si vous allaitez. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, auxquels cas vous devez porter attention aux symptômes d'une hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité de vous concentrer et de 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.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser 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 NovoRapid<sup>®</sup> dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de NovoRapid<sup>®</sup> 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 signes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement.

L'hypokaliémie (faible taux sanguin de potassium) est l'un des effets secondaires possibles de toute insulinothérapie. Il se peut que vous couriez un risque plus élevé d'hypokaliémie si vous prenez un médicament pour abaisser le taux de potassium dans votre sang ou si vous perdez du potassium (par exemple, lors d'une diarrhée).

NovoRapid<sup>®</sup> a un début d'action rapide. Par conséquent, une hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de cette insuline qu'avec l'insuline humaine soluble.

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

**Les médicaments suivants pourraient interagir avec NovoRapid® :**

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 traiter une 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 qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

**Comment prendre NovoRapid®**

NovoRapid® est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée).

La fiole de 10 mL de NovoRapid® peut également être utilisée pour la perfusion continue à l'aide de systèmes de pompe. Des professionnels de la santé peuvent également administrer NovoRapid® par voie intraveineuse sous la supervision étroite d'un médecin.

Altermes toujours les points d'injection dans une mme r'gion pour 'viter la formation de bosses (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* »). Les endroits du corps les plus appropri's pour les injections sont l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen), le haut des bras ou les fesses. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans la partie avant de la taille.

Vous devez mesurer r'guli'rement votre glyc'mie.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre m'decin et votre infirmi'ere 'ducatrice en diab'ete. Ne changez pas d'insuline 'a moins que votre m'decin vous dise de le faire. Suivez attentivement leurs conseils. Le pr'sent feuillet ne pr'sente que des directives d'ordre g'n'ral.

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

NovoRapid® doit 'tre administr' juste avant les repas en raison de sa rapidit' d'action (le d'but du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 'a 10 minutes apr's l'injection). Si n'cessaire, NovoRapid® peut 'tre administr' imm'diatement apr's le repas plut't qu'avant celui-ci.

#### **Avant d'utiliser NovoRapid®**

- V'rifiez l'tiquette pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- Enlevez le bouchon de protection (fiolle).
- V'rifiez toujours la cartouche Penfill®, notamment le piston. N'utilisez pas la cartouche si vous constatez qu'elle est endommag'ee ou s'il y a un espace entre le piston et l'tiquette blanche du code 'a barres. Rapportez-la 'a 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 toujours une aiguille neuve pour chaque injection afin d'viter toute contamination [Penfill®/FlexTouch®].
- Ne pr'tez le stylo NovoRapid® FlexTouch® ou la cartouche NovoRapid® Penfill® de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk 'a personne, mme si une nouvelle aiguille est utilis'ee. Ne r'utilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne. Vous 'viterez ainsi la transmission d'infections.

#### **Si vous utilisez seulement un type d'insuline (fiolle)**

- Aspirez dans la seringue une quantit' d'air 'gale 'a la dose d'insuline n'cessaire. Injectez l'air dans la fiolle.
- Retournez la fiolle et la seringue ' l'envers et aspirez la bonne dose d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille de la fiolle. Expulsez l'air de la seringue et v'rifiez que vous avez la bonne dose.

#### **Si vous devez m'langer deux types d'insuline (fiolle)**

- L'insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) est le seul type d'insuline qui peut 'tre m'lang' avec NovoRapid®. Le m'lange doit 'tre inject' imm'diatement sous votre peau (par voie sous-cutan'ee). Vous devez aspirer NovoRapid® en premier dans la seringue, avant d'aspirer l'insuline NPH.
- Juste avant de l'utiliser, faites tourner la fiolle d'insuline NPH dans vos mains jusqu' 'a ce que le liquide soit uniform'ement blanc et trouble.
- Aspirez dans la seringue une quantit' d'air 'gale 'a la dose d'insuline NPH. Injectez l'air dans la fiolle d'insuline NPH, puis retirez l'aiguille.

- Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose de NovoRapid<sup>®</sup>. Injectez l'air dans la fiole de NovoRapid<sup>®</sup>. Retournez la fiole et la seringue à l'envers, et aspirez la dose prescrite de NovoRapid<sup>®</sup>. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose.
- Insérez l'aiguille dans la fiole d'insuline NPH, retournez la fiole et la seringue à l'envers, et aspirez la dose qui vous a été prescrite. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose. Injectez immédiatement le mélange.
- Mélangez toujours NovoRapid<sup>®</sup> et l'insuline NPH dans cet ordre.

#### **Méthode d'injection de cette insuline (fiole)**

- Pincez votre peau entre deux doigts, poussez l'aiguille dans le pli de peau et injectez l'insuline sous la peau.
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes afin d'être certain d'avoir administré la totalité de la dose.

#### **Administration à l'aide d'une pompe à perfusion continue (fiole)**

NovoRapid<sup>®</sup> ne doit jamais être mélangé à une autre insuline lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe.

Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'administration de NovoRapid<sup>®</sup> à l'aide d'une pompe. Avant d'utiliser NovoRapid<sup>®</sup> avec une pompe, vous devez recevoir des instructions complètes sur son utilisation ainsi que des renseignements sur les mesures à prendre en cas de maladie, d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, ou de défaillance de la pompe.

- Avant d'insérer l'aiguille, lavez vos mains et la peau entourant le point d'injection à l'eau et au savon pour éviter une infection.
- Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir, assurez-vous qu'il ne reste aucune grosse bulle d'air dans la seringue ou la tubulure.
- Le nécessaire à perfusion (tubulure et aiguille) doit être changé conformément aux instructions fournies avec le nécessaire à perfusion.

Pour tirer profit de la perfusion d'insuline et détecter une éventuelle défaillance de la pompe à insuline, il est recommandé de mesurer votre glycémie régulièrement.

#### **Que faire en cas de défaillance de la pompe à insuline**

Vous devez toujours avoir une insuline de rechange à injecter sous la peau en cas de défaillance de la pompe à insuline.

#### **Méthode d'injection de cette insuline [Penfill<sup>®</sup>]**

- 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 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 de vous assurer que l'injection est effectuée correctement et de limiter le risque d'écoulement de sang dans l'aiguille ou le réservoir d'insuline.
- Après chaque injection, assurez-vous d'enlever l'aiguille et de la jeter. Sinon, un changement de température pourrait causer une fuite de liquide.

#### **Surdose**

##### **Causes d'une hypoglycémie**

Vous êtes en état 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 comprendre les suivants : 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 fruits), 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 fruits.

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.

- 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.

### **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 que cela ne se reproduise.

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité de NovoRapid<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 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. Si celle-ci n'est pas traitée, elle peut 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 possibles de NovoRapid®?**

Comme tous les médicaments, NovoRapid® peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. L'effet secondaire le plus courant de l'insuline est une faible glycémie (hypoglycémie). Lisez les conseils dans la section « *Comment prendre NovoRapid®* ».

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

#### **Signes d'allergie**

De l'urticaire et des éruptions cutanées peuvent apparaître.

#### **Consultez immédiatement un professionnel de la santé**

- 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 NovoRapid® ou à l'un de ses ingrédients (appelée réaction allergique systémique). Consultez également la mise en garde dans la section « *N'utilisez pas NovoRapid® 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)**

Si vous injectez l'insuline trop souvent au même endroit, il peut se produire une perte de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie) ou un épaissement du tissu adipeux sous-cutané (lipohypertrophie). En changeant d'endroit à chaque injection, on réduit le risque d'apparition de ce type de problèmes cutanés. 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.

#### **Enflure des articulations**

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

#### **Rétinopathie diabétique (modifications du fond de l'œil)**

Si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique et que vos taux de glycémie s'améliorent très rapidement, la maladie pourrait s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

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

#### **Neuropathie douloureuse (douleur liée aux nerfs)**



Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une douleur reliée aux nerfs. Cet état est appelé neuropathie douloureuse aiguë et est habituellement passager.

Si l'un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous constatez l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet, veuillez en informer 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 sur 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 au 1-866-234-2345 (sans frais);
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en l'envoyant :
  - par télécopieur, sans frais au 1-866-678-6789, ou
  - par la poste à : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada, Indice postal 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 le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Comment conserver NovoRapid®**

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

Les fioles de NovoRapid® qui ne sont pas utilisées doivent être conservées au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 8 °C, dans leur emballage original. Elles ne doivent pas être placées dans le congélateur ni près de celui-ci ou de l'élément réfrigérant. Ne les congelez pas.

Conservez toujours la fiole dans son emballage lorsque vous le n'utilisez pas, afin de la protéger de la lumière.

Les produits NovoRapid® [Penfill®/FlexTouch®] qui ne sont pas utilisés doivent être conservés au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 8 °C. Ils doivent être placés loin de l'élément réfrigérant. Ne les congelez pas.

Les produits NovoRapid® [fiole/Penfill®] qui sont en cours d'utilisation ou qui le seront sous peu ne doivent pas être conservés au réfrigérateur. Vous pouvez les transporter avec vous et les conserver à la température ambiante (à moins de 30 °C). Vous devez les utiliser dans un délai de quatre semaines.

NovoRapid® [stylo FlexTouch®] après une première ouverture du produit ou transporté à titre de rechange : vous pouvez transporter votre stylo NovoRapid® FlexTouch® avec vous et le conserver à une température inférieure à 30 °C. Vous pouvez aussi le conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Si vous le conservez au réfrigérateur, placez-le loin de l'élément réfrigérant. Ne le congelez pas. Vous devez l'utiliser dans un délai de quatre semaines.

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

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

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

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

Ne jetez pas NovoRapid® 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 NovoRapid® et contenu de l'emballage**

NovoRapid® se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie dans un emballage contenant une fiole de 10 mL.

NovoRapid® Penfill® 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.

NovoRapid® FlexTouch® 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 mL contient 100 U (unités) d'insuline asparte.

Une fiole contient 10 mL d'insuline asparte, soit 1 000 U.

Une cartouche Penfill® contient 3 mL d'insuline asparte, soit 300 U.

Un stylo prérempli contient 3 mL d'insuline asparte, soit 300 U.

### **Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de NovoRapid® :**

Vous pouvez obtenir le présent document ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le commanditaire, Novo Nordisk Canada, au 1-800-465-4334.

Dernière approbation de ce feuillet : février 2018

© 2018

Novo Nordisk A/S

Fabriqué par :

Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec :

Novo Nordisk Canada Inc.

Mississauga (Ontario) L5N 6M1, Canada

1 • 800 • 465 • 4334  
www.novonordisk.ca

**Novo Nordisk<sup>®</sup>, NovoRapid<sup>®</sup>, Penfill<sup>®</sup>, FlexTouch<sup>®</sup>, NovoFine<sup>®</sup>,  
NovoTwist<sup>®</sup>, NovoPen<sup>®</sup> 4, NovoPen Echo<sup>®</sup>, Système intégré<sup>®</sup> et Les  
dispositifs font la différence<sup>®</sup>** sont des marques déposées de Novo  
Nordisk A/S et sont utilisées par Novo Nordisk Canada Inc. sous licence.



## Méthode d'injection de cette insuline

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

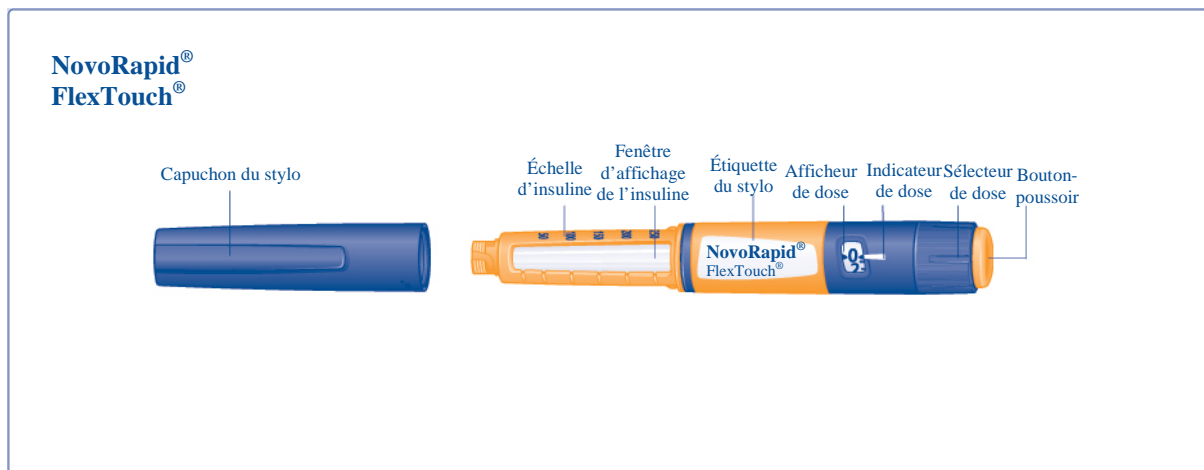
**N'utilisez pas le stylo avant que votre médecin ou votre infirmière vous ait montré comment.** Commencez par vérifier le stylo pour vous **assurer qu'il contient NovoRapid® dosé à 100 unités/mL**, puis regardez les illustrations à droite pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo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

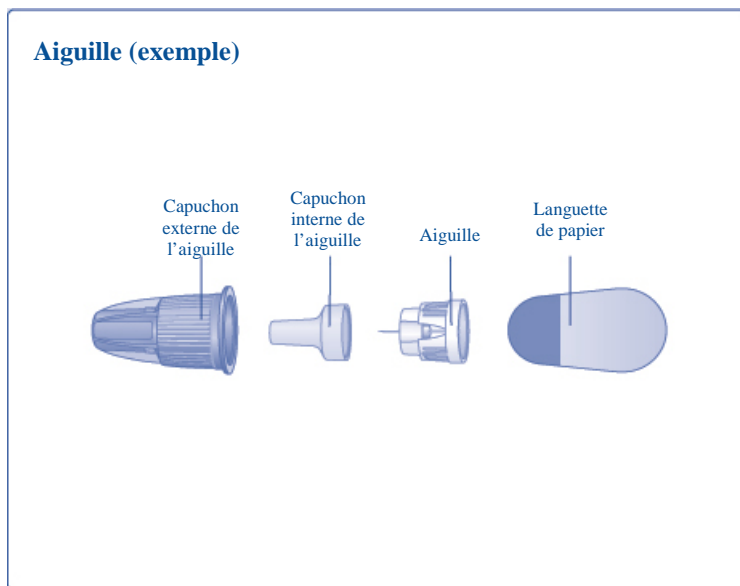
**Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur le stylo, ne l'utilisez pas sans aide.** Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli FlexTouch®.

NovoRapid® FlexTouch® est un stylo injecteur prérempli.  
Le stylo NovoRapid® FlexTouch® contient 300 unités d'insuline et permet d'administrer des doses entre 1 et 80 unités, par palier de 1 unité. NovoRapid® FlexTouch® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables à usage unique **NovoFine®**, **NovoFine® Plus** ou **NovoTwist®** d'une longueur de 8 mm ou moins.

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

## NovoRapid® FlexTouch®

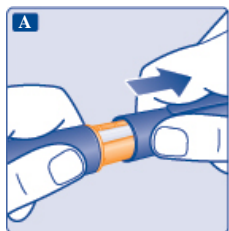




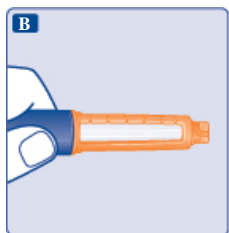
**Préparation du stylo NovoRapid® FlexTouch®**

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

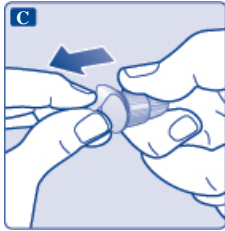
**A** Retirez le capuchon du stylo.



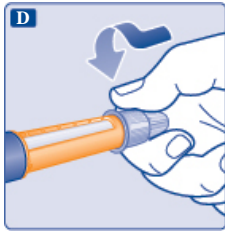
**B** Assurez-vous que l'insuline contenue dans votre stylo est limpide et incolore. Vérifiez-la en regardant dans la fenêtre d'affichage. Si l'insuline est trouble, n'utilisez pas le stylo.



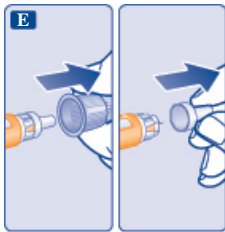
**C** Enlevez la languette de protection d'une nouvelle aiguille jetable.



**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 l'aiguille du stylo correctement.  
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.



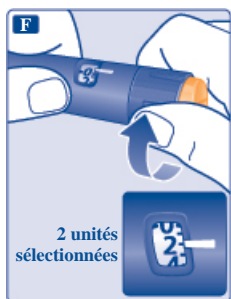
**▲ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection.** Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne (y compris un membre de votre famille).

**▲ N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.**

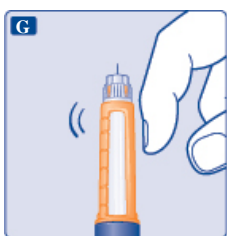
#### Vérification de l'écoulement de l'insuline

**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.



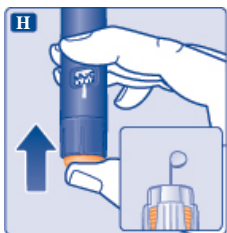
**G** Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.  
Tapotez la partie supérieure du stylo quelques fois pour faire remonter les bulles d'air.



**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 de l'indicateur de dose. 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 la solution 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 pas d'insuline du tout. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.

## Sélection de la dose

Utilisez le sélecteur de dose du stylo NovoRapid® 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 de l'indicateur de dose.

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, le défilement des unités dans l'afficheur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restant.



**⚠ Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur de dose 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 montre seulement à peu près combien il reste d'insuline dans le stylo.

## 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 reste d'insuline, 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 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.

### **Injection de la dose**

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

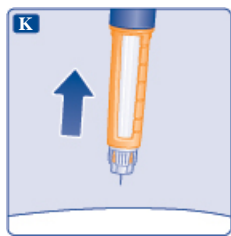
**J** Enfoncez l'aiguille dans votre peau en utilisant la technique enseignée par votre médecin ou l'infirmière éducatrice en diabète. Veillez à ce que l'afficheur de dose soit visible. Ne touchez pas à l'afficheur avec vos doigts, car un tel contact peut interrompre l'injection.

Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ». Autrement dit, le « 0 » doit être vis-à-vis de l'indicateur de dose. Ensuite, vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.



**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.

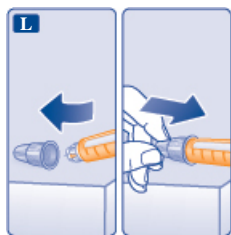


**Il faut jeter l'aiguille après chaque injection.** Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte. Si l'aiguille est obstruée, **aucune** insuline ne sera injectée.

**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 soigneusement le capuchon externe sur l'aiguille, puis dévissez-la. 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 de dose indiquera le nombre exact d'unités. 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 de dose ne retourne pas à « 0 », la dose n'a pas été injectée en entier, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

- ▲ **Ne tentez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille après l'avoir enlevé**, 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.

### 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.**
- **N'essayez pas 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 qu'il y a un problème, vissez-y 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** ni de le démonter.

### ▲ Remarques importantes

- **Gardez toujours votre stylo avec vous.**
- **Transportez toujours avec vous un stylo de rechange et des aiguilles neuves**, au cas où vous les perdriez ou les endommageriez.
- 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 ou 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 soignants **doivent manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin** pour réduire le risque de blessures et d'infections croisées.