

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

NovoRapid®
FlexTouch®/Penfill®/fiolle
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 médicinal : L'ingrédient actif de NovoRapid® est l'insuline asparte.

Ingrédients non médicinaux : Glycérol, phénol, 3-méthylphénol, 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 un épisode d'hypoglycémie (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 3-méthylphénol (métacrésol) ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Guettez l'apparition de signes d'une réaction allergique (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* »).
- 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.
- 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.
- 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 « *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® et les stylos NovoRapid® FlexTouch® sont conçus pour être utilisés 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.

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®, 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. 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® dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de NovoRapid® 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® 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.

Altermuez toujours les points d'injection dans une mme r'egion pour 'eviter la formation de bosses (consultez la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* »). Les endroits du corps les plus appropri'es 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 r'eguli'ement votre glyc'emie.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre m'edecin et votre infirmi'ere 'educatrice en diab'ete. Ne changez pas d'insuline 'a moins que votre m'edecin vous dise de le faire. Suivez attentivement leurs conseils. Le pr'esent feuillet ne pr'esente que des directives d'ordre g'eneral.

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

NovoRapid® doit ^etre administr'e juste avant les repas en raison de sa rapidit'e d'action (le d'ebut du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 'a 10 minutes apr'es l'injection). Si n'ecessaire, NovoRapid® peut ^etre administr'e imm'ediatement apr'es le repas plut^ot qu'avant celui-ci.

Avant d'utiliser NovoRapid®

- V'erifiez l'etiquette pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- Enlevez le bouchon de protection (fiolle).
- V'erifiez toujours la cartouche Penfill®, notamment le bouchon en caoutchouc (piston). N'utilisez pas la cartouche si vous constatez qu'elle est endommag'ee ou s'il y a un espace entre le bouchon en caoutchouc et l'etiquette blanche du code 'a barres. Rappr'otez-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'eviter toute contamination [Penfill®/FlexTouch®].
- Ne pr'etez le stylo NovoRapid® FlexTouch® 'a personne, mme si une nouvelle aiguille est utilis'ee. Ne r'eutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne. Vous eviterez ainsi la transmission d'infections. Ne pr'etez 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'eutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne (y compris un membre de votre famille). Vous eviterez ainsi la transmission d'infections.

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

- Aspirez dans la seringue une quantit'e d'air 'egale 'a la dose d'insuline n'ecessaire. Injectez l'air dans la fiolle.
- Retournez la fiolle et la seringue 'a 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'erifiez que vous avez la bonne dose.

Si vous devez m'elanger deux types d'insuline (fiolle)

- Juste avant de l'utiliser, faites tourner la fiolle d'insuline 'a action prolong'ee (trouble) dans vos mains jusqu' 'a ce que le liquide soit uniform'ement blanc et trouble.
- Aspirez dans la seringue une quantit'e d'air 'egale 'a la dose d'insuline 'a action prolong'ee. Injectez l'air dans la fiolle d'insuline 'a action prolong'ee, puis retirez l'aiguille.
- Aspirez dans la seringue une quantit'e d'air 'egale 'a la dose de NovoRapid®. Injectez l'air dans la fiolle de NovoRapid®. Retournez la fiolle et la seringue 'a l'envers, et aspirez la dose prescrite de NovoRapid®. Expulsez l'air de la seringue et v'erifiez que vous avez la bonne dose.

- Insérez l'aiguille dans la fiole d'insuline à action prolongée, 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® et l'insuline à action prolongée 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® 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® à l'aide d'une pompe. Avant d'utiliser NovoRapid® 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®]

- 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 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.

- 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 pensez avoir pris une trop grande quantité de NovoRapid®, 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)

Des 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®* ».

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). On peut éviter ce type de problèmes cutanés en changeant d'endroit à chaque injection. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au point d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète. Ces réactions peuvent s'aggraver ou modifier l'absorption de l'insuline injectée à cet endroit.

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 rarement signalés (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 liée 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 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 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles dans 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 10 °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 10 °C. Ils ne doivent pas être placés dans le congélateur ni près de celui-ci ou de l'élément réfrigérant. Ne les congelez pas.

Les produits NovoRapid® [fiole / Penfill®/FlexTouch®] 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) jusqu'à 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 aspartate.

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

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

Un stylo prérempli contient 3 mL d'insuline aspartate, 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 : mars 2016

© mars 2016

Novo Nordisk A/S

Fabriqué par :

Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec :

Novo Nordisk Canada Inc.

Mississauga, Ontario, Canada, L4W 5L6

1 • 800 • 465 • 4334

www.novonordisk.ca

Novo Nordisk®, **NovoRapid®**, **Penfill®**, **FlexTouch®**, **NovoFine®**, **NovoTwist®**, **NovoPen® 4**, **NovoPen Echo®**, **Système intégré®** et **Les dispositifs font la différence®** 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

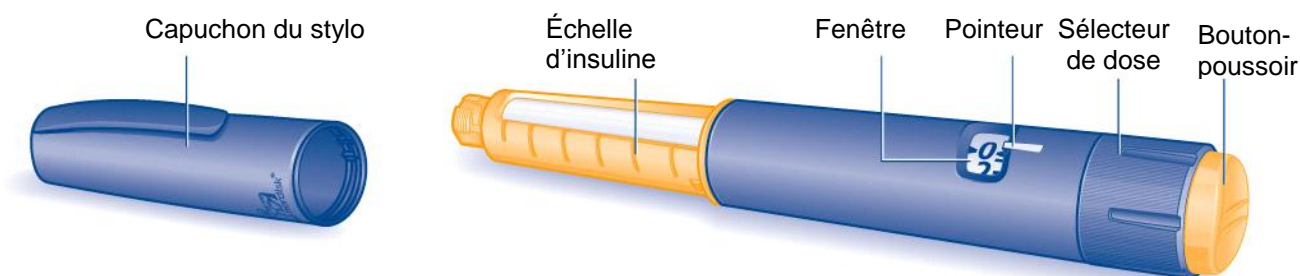
Veillez lire attentivement les instructions qui suivent avant d'utiliser le stylo injecteur NovoRapid® FlexTouch®. Vérifiez l'étiquette de couleur pour vous assurer que votre stylo FlexTouch® contient le type d'insuline dont vous avez besoin.

NovoRapid® FlexTouch® est un stylo injecteur prérempli facile à utiliser grâce au bouton-poussoir qui ne demande qu'une légère pression pour administrer la dose.

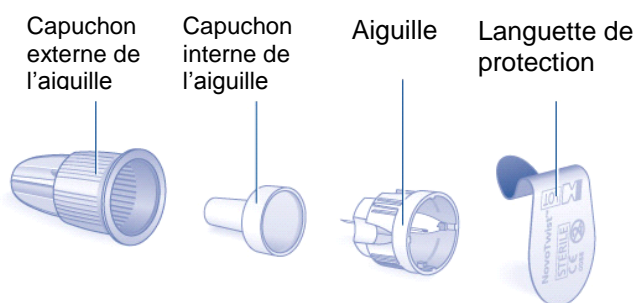
Le stylo NovoRapid® FlexTouch® contient 300 unités d'insuline et permet d'administrer des doses entre 1 et 80 unités, par palier de 1 unité. NovoRapid® FlexTouch® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables **NovoFine®**, **NovoFine® Plus** ou **NovoTwist®** d'une longueur de 8 mm ou moins.

NovoRapid® FlexTouch® ne doit pas être partagé, même si l'aiguille a été changée. Vous pourriez infecter l'autre personne ou être infecté par celle-ci.

NovoRapid® FlexTouch®



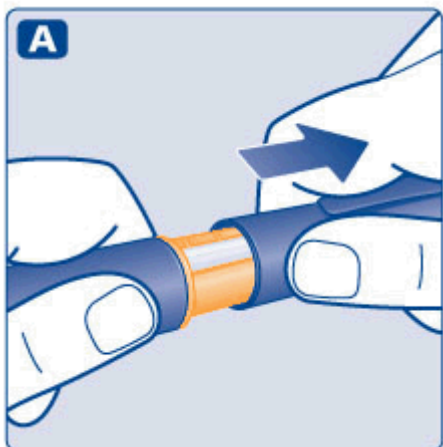
Aiguille (exemple)



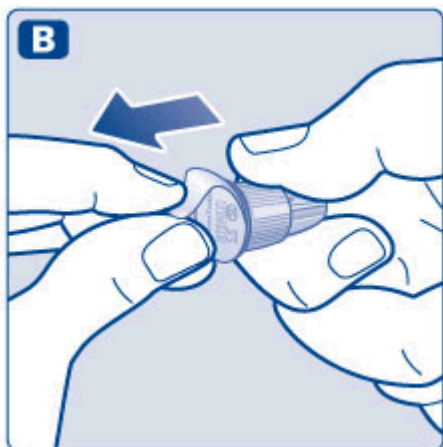
Préparation du stylo NovoRapid® FlexTouch®

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

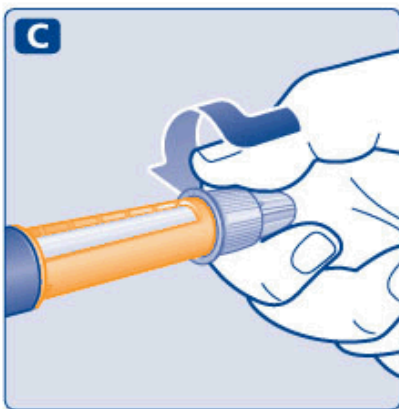
A Retirez le capuchon du stylo.



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



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



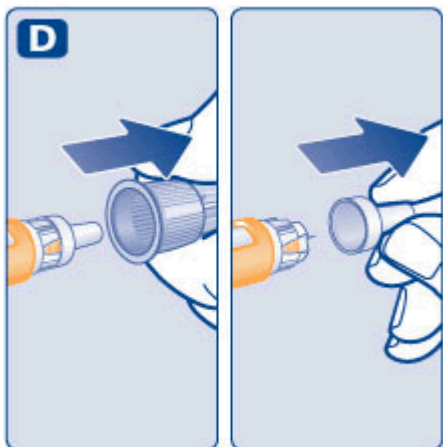
D Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.

Vous en aurez besoin après l'injection, pour enlever l'aiguille du stylo en sécurité.

Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

Si vous essayez de le remettre en place, vous risquez de vous blesser 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 pour assurer la stérilité et éviter toute obstruction. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne (y compris un membre de votre famille).

Évitez de courber ou d'endommager l'aiguille.

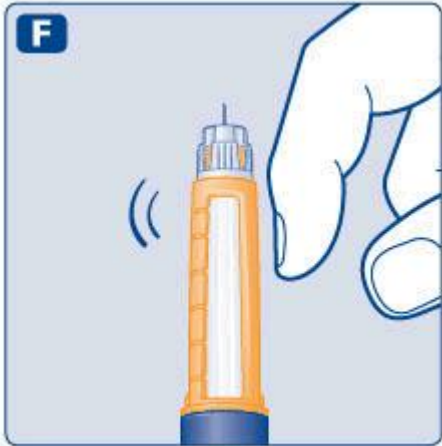
Vérification de l'écoulement de l'insuline

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

E Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner 2 unités.



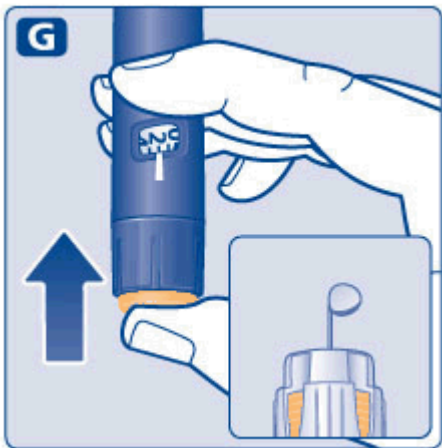
F Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.
Tapotez la partie supérieure du stylo quelques fois pour faire remonter les bulles d'air.



G Appuyez sur le bouton-poussoir avec votre pouce jusqu'à ce que le sélecteur de dose revienne à zéro. Autrement dit, le zéro sera 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 **E** à **G** 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 **E** à **G** 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.

Sélection de la dose

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

H 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, le défilement des unités affichées dans la fenêtre s'arrêtera au nombre d'unités restant.



Combien reste-t-il d'insuline?

L'échelle d'insuline vous permet de connaître la quantité approximative d'insuline qu'il reste dans le stylo.

Vous pouvez utiliser la fenêtre d'affichage près du pointeur pour déterminer combien il reste d'insuline exactement, à condition qu'il reste moins de 80 unités dans le stylo : Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le nombre vis-à-vis du pointeur indique le nombre d'unités restantes.

N'utilisez jamais les déclics du stylo pour compter le nombre d'unités lors de la sélection de la dose.

Seuls les nombres affichés dans la fenêtre et le pointeur indiquent le nombre d'unités exact.

N'utilisez jamais l'échelle d'insuline pour mesurer la dose d'insuline à injecter. Seuls les nombres affichés dans la fenêtre et le pointeur indiquent le nombre d'unités exact.

Injection de la dose

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

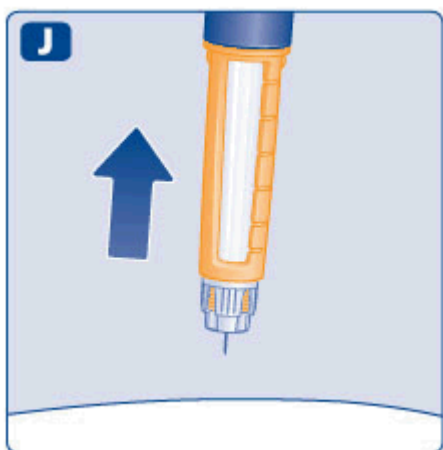
Enfoncez l'aiguille dans votre peau en utilisant la technique enseignée par votre médecin ou l'infirmière éducatrice en diabète. Veillez à ce que la fenêtre d'affichage soit visible. Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le pointeur indique zéro. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.

Une fois que le pointeur indique zéro, laissez l'aiguille sous la peau pendant **au moins 6 secondes** afin de vous assurer que la totalité de la dose a été injectée.



J 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.

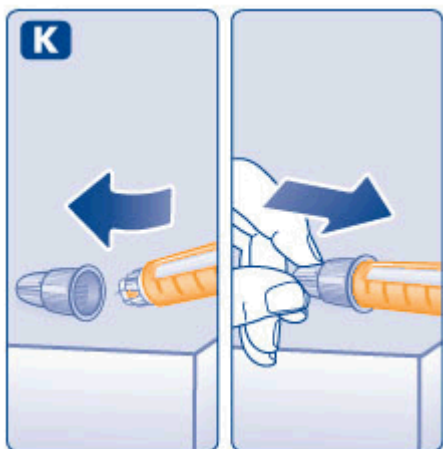


Il faut enlever et jeter l'aiguille après chaque injection pour éviter toute obstruction. Si une aiguille est obstruée, vous **ne recevrez pas** votre dose complète.

K 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.



N'utilisez jamais les déclics du stylo pour compter le nombre d'unités à injecter. Seuls les nombres affichés dans la fenêtre et le pointeur indiquent le nombre d'unités exact.

Ne touchez jamais à la fenêtre affichant les unités pendant que vous effectuez l'injection, car cela risque d'empêcher l'injection.

Pour réduire le risque de vous blesser avec l'aiguille, ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille après l'avoir enlevé.

Rangez toujours le stylo sans aiguille. Cela prévient la contamination, l'infection, les fuites d'insuline et les erreurs de dose.

Entretien du stylo NovoRapid® FlexTouch®

Votre stylo NovoRapid® FlexTouch® est un dispositif précis et sécuritaire, mais il faut s'en occuper :

- Évitez d'échapper le stylo ou de le frapper sur une surface dure. Si vous l'avez échappé ou soupçonnez qu'il est défectueux, vissez-y une aiguille jetable neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant d'effectuer l'injection.
- N'essayez pas de remplir le stylo à nouveau – il s'agit d'un produit prérempli.
- N'essayez pas de réparer le stylo ni de le démonter.
- 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.
- Transportez toujours avec vous un stylo NovoRapid® FlexTouch® de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo actuel. Ayez toujours sous la main des aiguilles jetables neuves.
- Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de portée des autres, surtout des enfants.
- Les aiguilles et le stylo NovoRapid® FlexTouch® ne doivent pas être partagés. Les aidants doivent manipuler les aiguilles usagées avec soin afin d'éviter de se blesser.