

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

### RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

#### **TRESIBA<sup>®</sup>** **(insuline dégludec injection)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TRESIBA<sup>®</sup> et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur TRESIBA<sup>®</sup>.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est l'effet secondaire le plus fréquent de l'insuline, y compris de TRESIBA<sup>®</sup>.
- S'il n'est pas pris en charge, un taux de sucre trop faible ou trop élevé dans le sang peut entraîner un évanouissement, un coma ou la mort.
- Surveillez régulièrement votre glycémie.
- Ne changez pas d'insuline à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- N'injectez pas TRESIBA<sup>®</sup> directement dans une veine.
- N'utilisez pas TRESIBA<sup>®</sup> avec des pompes à perfusion d'insuline.
- N'utilisez pas TRESIBA<sup>®</sup> s'il n'a pas une apparence limpide et incolore.
- Ne mélangez pas TRESIBA<sup>®</sup> avec une autre insuline.

#### **Pourquoi TRESIBA<sup>®</sup> est-il utilisé?**

TRESIBA<sup>®</sup> est une insuline humaine (fabriquée par l'homme) à action prolongée utilisée pour prendre en charge l'hyperglycémie chez les adultes atteints de diabète sucré.

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

TRESIBA<sup>®</sup> est un analogue de l'insuline à action ultraprolongée.

TRESIBA<sup>®</sup> est semblable à l'insuline produite par votre organisme; ce médicament aide votre organisme à réduire le taux de glucose dans votre sang (ou glycémie). Il est administré une fois par jour.

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

Ingrédient médicamenteux : Insuline dégludec

Ingrédients non médicamenteux : Glycérol, phénol, métacrésol, acétate de zinc et eau pour injection.

**TRESIBA<sup>®</sup> est offert sous les formes posologiques suivantes :**

- TRESIBA<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>, stylo prérempli de 3 mL (100 unités/mL)
- TRESIBA<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>, stylo prérempli de 3 mL (200 unités/mL)

Les stylos injecteurs préremplis TRESIBA<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup> doivent être utilisés avec les aiguilles NovoFine<sup>®</sup> ou NovoTwist<sup>®</sup>.

**N'utilisez pas TRESIBA<sup>®</sup> si :**

- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline dégludec ou à tout autre ingrédient que contient ce médicament.
- Vous pensez que votre taux de sucre est trop bas (ce qu'on appelle « hypoglycémie »).

**Consultez votre médecin avant de prendre TRESIBA<sup>®</sup>, afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament. Mentionnez à votre médecin tous vos problèmes de santé, afin de décider quels changements pourraient vous convenir. Ces problèmes de santé peuvent comprendre les suivants :**

- Vous éprouvez des problèmes aux reins, au foie, aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse.
- Vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière). Vos besoins en insuline pourraient changer temporairement 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 temporairement besoin de plus d'insuline que d'habitude. Vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline; discutez avec votre médecin des changements qui pourraient vous convenir.
- Vous avez la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir temporairement besoin de moins d'insuline que d'habitude.
- Vous faites plus d'exercice que d'habitude ou voulez changer votre alimentation.
- Vous partez à l'étranger : les voyages vers des destinations qui se situent dans un fuseau horaire différent peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline et sur le moment où vous devez effectuer vos injections. Discutez avec votre médecin des changements qui pourraient vous convenir.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez, car vos besoins en insuline peuvent s'en trouver modifiés. Une bonne maîtrise de votre glycémie pendant la grossesse est particulièrement importante pour assurer la santé de votre bébé. Discutez avec votre médecin des changements qui pourraient vous convenir.
- Vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, auxquels cas il est important d'éviter d'avoir un taux de sucre dans le sang trop faible, car dans ce cas, votre capacité à vous concentrer et à réagir est réduite. Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais d'outils ou de la machinerie si vous avez l'impression de présenter un faible taux de sucre dans le sang.

**Autres mises en garde à connaître :**

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 TRESIBA<sup>®</sup> dans le pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de TRESIBA<sup>®</sup> pour toute la durée du séjour.

Les thiazolidinédiones (un type de médicament antidiabétique offert sous forme de comprimé) peuvent causer une enflure localisée (œdème) et une insuffisance cardiaque, particulièrement lorsqu'elles sont prises en association avec l'insuline. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une enflure localisée ou des symptômes d'insuffisance cardiaque, comme un essoufflement inhabituel.

Une amélioration rapide de la maîtrise de la glycémie peut causer une aggravation temporaire des troubles oculaires liés au diabète.

Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline avec FlexTouch<sup>®</sup>. Vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter tout mélange accidentel entre différentes concentrations de TRESIBA<sup>®</sup> et d'autres produits à base d'insuline.

Ne transférez pas la solution TRESIBA<sup>®</sup> d'un stylo FlexTouch<sup>®</sup> dans une seringue, car les graduations sur la seringue d'insuline ne permettent pas de mesurer la dose correctement; une dose inadéquate peut entraîner une surdose et une hypoglycémie grave.

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

Les médicaments suivants pourraient interagir avec TRESIBA<sup>®</sup>

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. Plus particulièrement, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

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

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour le traitement de la dépression)
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension)

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

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)
- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol, l'albutérol ou 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)
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (p. ex. olanzapine, clozapine)
- Hormones, par exemple : œstrogènes et/ou progestérone (seules ou en pilules contraceptives), somatotrophine, hormones thyroïdiennes, glucagon
- Corticostéroïdes, par exemple : cortisone (utilisés pour traiter une inflammation)
- Diurétiques (aussi appelés « pilules d'eau »), utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau
- Isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose)
- Niacine et phénothiazine
- Inhibiteurs de la protéase (utilisés pour traiter les infections par le VIH)

Votre glycémie pourrait augmenter ou chuter si vous prenez les médicaments suivants :

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

Certains médicaments peuvent masquer les signes précurseurs d'une hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang). Ces produits comprennent les suivants : bêta-bloquants, clonidine, guanéthidine ou réserpine.

### **Comment prendre TRESIBA® :**

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 dise de le faire. Suivez attentivement leurs conseils. Votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète pourrait vous fournir un guide pour vous aider à suivre et à ajuster votre dose en fonction de votre glycémie. Le présent feuillet ne présente que des directives d'ordre général. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il devra peut-être ajuster votre dose.

### Avant d'utiliser TRESIBA® :

- Vérifiez le nom sur l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit de TRESIBA®.
- Vérifiez la concentration sur l'étiquette pour vous assurer d'avoir la bonne concentration de TRESIBA®.
- Si vous utilisez le stylo prérempli FlexTouch®, assurez-vous toujours qu'il n'est pas endommagé. Le cas échéant, ne l'utilisez pas. Rappelez-le à votre fournisseur ou communiquez avec Novo Nordisk Canada au 1-800-465-4334 pour obtenir de l'aide.
- Avec le stylo FlexTouch®, utilisez toujours une aiguille neuve à chaque injection pour prévenir la contamination. Ne réutilisez jamais une aiguille.
- Ne prêtez votre stylo TRESIBA® FlexTouch® à personne, même si une nouvelle aiguille est utilisée. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections graves.

### N'utilisez pas TRESIBA® :

- Avec les pompes à perfusion d'insuline.
- Si le stylo FlexTouch® est échappé, endommagé ou écrasé, car il y a un risque de fuite d'insuline.
- Si l'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée.
- Si l'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Transportez toujours avec vous un stylo de rechange et des aiguilles neuves, au cas où vous perdriez ou endommageriez le dispositif d'injection d'insuline.

### Comment injecter TRESIBA® :

TRESIBA® est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle. Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, le haut des bras ou la partie avant de la taille (abdomen). Changez de point d'injection dans la région du corps que vous utilisez chaque jour pour les injections afin de réduire le risque de formation de bosses ou de dépressions sur la peau.

Utilisez la technique d'injection enseignée par votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète.

Si vous utilisez le stylo TRESIBA<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>, consultez les directives fournies à la fin de ce feuillet dans la section « Directives d'utilisation de TRESIBA<sup>®</sup> à 100/200 unités/mL, solution injectable dans un stylo prérempli ».

### **Dose habituelle :**

Votre médecin déterminera avec vous :

- La quantité de TRESIBA<sup>®</sup> que vous devrez prendre chaque jour.
- Le moment où vous devrez vérifier votre glycémie et le besoin d'augmenter ou de réduire la dose.
- Suivez toujours les recommandations de votre médecin concernant l'administration.
- Utilisez TRESIBA<sup>®</sup> une fois par jour, de préférence à la même heure chaque jour.
- Si vous souhaitez changer votre alimentation, consultez d'abord votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière, car un changement de votre régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.
- Votre médecin pourrait modifier votre dose en fonction de votre glycémie. Demandez à votre professionnel de la santé quelle devrait être votre dose d'insuline en fonction de votre glycémie.
- Lorsque vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin si votre traitement doit être ajusté.

### Utilisation chez les patients âgés (≥ 65 ans)

TRESIBA<sup>®</sup> peut être utilisé chez les patients âgés. Si vous êtes une personne âgée, vous pourriez devoir vérifier votre glycémie plus souvent. Parlez de vos changements de dose avec votre médecin.

### Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

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

### **Surdosage :**

Si vous prenez trop de TRESIBA<sup>®</sup>, vous pourriez présenter une hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang). Lisez les conseils dans la section « Effets généraux du traitement antidiabétique/Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) ».

Si vous croyez avoir pris trop de TRESIBA<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 n'avez pas de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous oubliez une dose ou si vous tardez à prendre une dose de TRESIBA<sup>®</sup> :

- Prenez votre dose dès que vous vous en apercevez, puis poursuivez votre schéma posologique habituel.
- Assurez-vous qu'il y a un intervalle d'au moins **8 heures** entre les doses.

**Quels sont les effets secondaires possibles de TRESIBA<sup>®</sup>?**Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)

*Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang)* : Si votre glycémie diminue trop, vous pourriez perdre connaissance. Une hypoglycémie grave peut causer des lésions cérébrales et entraîner la mort. Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, prenez immédiatement les mesures nécessaires pour augmenter votre glycémie. Lisez les conseils dans la section « Effets généraux du traitement antidiabétique/Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) ».

Fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 10)

*Réactions locales* : Des réactions locales au point d'injection de l'insuline peuvent survenir. Les réactions peuvent comprendre les suivantes : douleur, rougeurs, urticaire, enflure et démangeaisons. Ces réactions disparaissent habituellement après quelques jours. Consultez votre médecin si ces réactions ne disparaissent pas après quelques semaines. Cessez d'utiliser TRESIBA<sup>®</sup> et consultez immédiatement votre médecin si ces réactions deviennent graves. Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez la section « Réaction allergique grave ».

Peu fréquents (pouvant toucher 1 personne sur 100)

*Changements cutanés au point d'injection de l'insuline (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 chaque fois d'endroit pour l'injection de l'insuline. Si vous continuez à effectuer les injections d'insuline au même endroit, ces réactions pourraient s'aggraver et avoir une incidence sur la quantité d'insuline absorbée. Si vous remarquez ces changements cutanés, parlez-en à votre médecin.

*Enflure au niveau des articulations* : Au début de votre insulinothérapie, votre organisme pourrait retenir plus d'eau qu'il ne devrait, ce qui peut entraîner une enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations.

Rares (pouvant toucher 1 personne sur 1 000)

TRESIBA<sup>®</sup> peut causer des réactions allergiques, comme de l'urticaire, une enflure de la langue et des lèvres, de la diarrhée, des nausées, de la fatigue et des démangeaisons.

*Réaction allergique grave* : Si vous présentez une réaction allergique grave à TRESIBA<sup>®</sup>, cessez immédiatement d'utiliser TRESIBA<sup>®</sup> et obtenez sans tarder un traitement médical d'urgence. Vous pourriez présenter une réaction allergique grave si :

- Les réactions locales se propagent à d'autres parties de votre corps.
- Vous vous sentez mal de façon soudaine et avez des sueurs.
- Vous êtes malade (vomissements).
- Vous avez de la difficulté à respirer.
- Vous présentez une fréquence cardiaque rapide ou vous vous sentez étourdi.

### **Effets généraux du traitement antidiabétique**

#### Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang)

Une hypoglycémie peut survenir si vous buvez de l'alcool, utilisez trop d'insuline, faites plus d'exercice que d'habitude, mangez trop peu ou manquez un repas.

*Les signes précurseurs d'une hypoglycémie comprennent les suivants :* maux de tête, trouble de l'élocution, fréquence cardiaque rapide, sueurs froides, peau pâle et froide, sensation de malaise, faim excessive, tremblements, sentiment de nervosité ou d'angoisse, sensation inhabituelle de fatigue, faiblesse et somnolence, sentiment de confusion, difficulté à se concentrer, changements temporaires de la vision.

*Ce que vous devez faire en cas d'hypoglycémie :*

- Prenez des comprimés de glucose ou une collation riche en glucides, comme des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits (apportez-en toujours avec vous au cas où).
- Reposez-vous et mesurez votre glycémie si possible. Vous devrez peut-être mesurer votre glycémie plus d'une fois, car cela peut prendre un peu de temps avant que votre glycémie s'améliore.
- Attendez que les signes d'hypoglycémie disparaissent ou que votre glycémie s'améliore avant de poursuivre votre insulinothérapie comme d'habitude.

*Ce que doivent faire les autres si vous perdez connaissance :*

Informez toutes les personnes qui vous entourent que vous êtes atteint de diabète. Expliquez-leur ce qui pourrait arriver si votre glycémie devenait trop faible, y compris la possibilité que vous perdiez connaissance. Dites-leur ce qu'elles doivent faire si vous perdez connaissance, c'est-à-dire :

- Vous tourner sur le côté.
- Obtenir immédiatement des soins médicaux.
- **Ne pas** vous donner de la nourriture ou une boisson, car vous pourriez vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon.

L'injection peut seulement être administrée par une personne à qui on a expliqué la façon de procéder.

- Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du sucre ou une collation riche en sucre dès que vous serez en mesure de le faire.
- Si vous ne réagissez pas à l'injection de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.
- Si elle n'est pas traitée, une hypoglycémie grave peut causer des lésions cérébrales et entraîner la mort.



*Parlez à votre médecin si :*

- Votre glycémie devient tellement faible que vous perdez connaissance.
- Vous avez reçu une injection de glucagon.
- Vous avez présenté des épisodes d'hypoglycémie à quelques reprises dernièrement.

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.

#### Hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang)

Une hyperglycémie peut survenir si vous mangez plus, faites moins d'exercice que d'habitude, buvez de l'alcool, contractez une infection ou faites de la fièvre, n'avez pas pris une quantité suffisante d'insuline, prenez des doses insuffisantes d'insuline, oubliez de prendre votre dose d'insuline ou cessez de prendre votre insuline sans en avoir parlé à votre médecin.

*Les signes précurseurs d'une hyperglycémie comprennent les suivants :* peau rouge et sèche, sensation de fatigue ou somnolence, sécheresse buccale, haleine fruitée (odeur d'acétone), miction plus fréquente, sensation de soif, perte d'appétit, envie de vomir (nausées) ou vomissements.

Ces signes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée acidocétose. Il s'agit d'un état pathologique caractérisé par une élévation de l'acidité du sang due au fait que l'organisme dégrade les lipides plutôt que le sucre pour les utiliser comme source d'énergie. Si l'acidocétose n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et la mort.

*Ce que vous devez faire en cas d'hyperglycémie :*

- Surveillez votre glycémie.
- Vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine.
- Consultez immédiatement un médecin.

Si vous présentez tout effet secondaire, y compris d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans le présent feuillet, consultez votre médecin.

### **Signalement des effets secondaires**

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

#### **3 façons de signaler :**

- En ligne sur le site de MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et en le faisant parvenir :
  - Par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - Par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés  
Direction des produits de santé commercialisés  
Direction générale des produits de santé et des aliments  
Santé Canada  
Indice 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 la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

N'utilisez pas TRESIBA<sup>®</sup> après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

N'entreposez pas TRESIBA<sup>®</sup> lorsqu'une aiguille y est fixée. Retirez l'aiguille et jetez-la toujours de manière sécuritaire après chaque injection. Cette mesure aide à prévenir la contamination, les infections et les fuites. Elle permet aussi de vous assurer que vous administrez la bonne dose de TRESIBA<sup>®</sup>.

Gardez les aiguilles du stylo TRESIBA<sup>®</sup> et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

### Avant la première utilisation

FlexTouch<sup>®</sup> : Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), loin du congélateur. Ne pas congeler. Laissez le capuchon sur le stylo pour protéger l'insuline de la lumière.

Après une première ouverture ou s'il est transporté comme stylo de rechange

FlexTouch<sup>®</sup> : Vous pouvez transporter votre stylo prérempli TRESIBA<sup>®</sup> (FlexTouch<sup>®</sup>) avec vous et le conserver à la température ambiante (n'excédant pas 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à huit semaines (56 jours). En dehors des périodes d'utilisation, laissez toujours le capuchon sur le stylo pour protéger l'insuline de la lumière.

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

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

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

TRESIBA<sup>®</sup>, FlexTouch<sup>®</sup>, NovoPen<sup>®</sup>, NovoTwist<sup>®</sup> et NovoFine<sup>®</sup> sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S, utilisées par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : août 2017

© 2017

Novo Nordisk Canada Inc.

**Directives d'utilisation de TRESIBA<sup>®</sup> à 100/200 unités/mL, solution injectable dans un stylo prérempli (FlexTouch<sup>®</sup>)**

**Veillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli FlexTouch<sup>®</sup>.** 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 TRESIBA<sup>®</sup> dosé à 100/200 unités/mL**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

**Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur 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<sup>®</sup>.

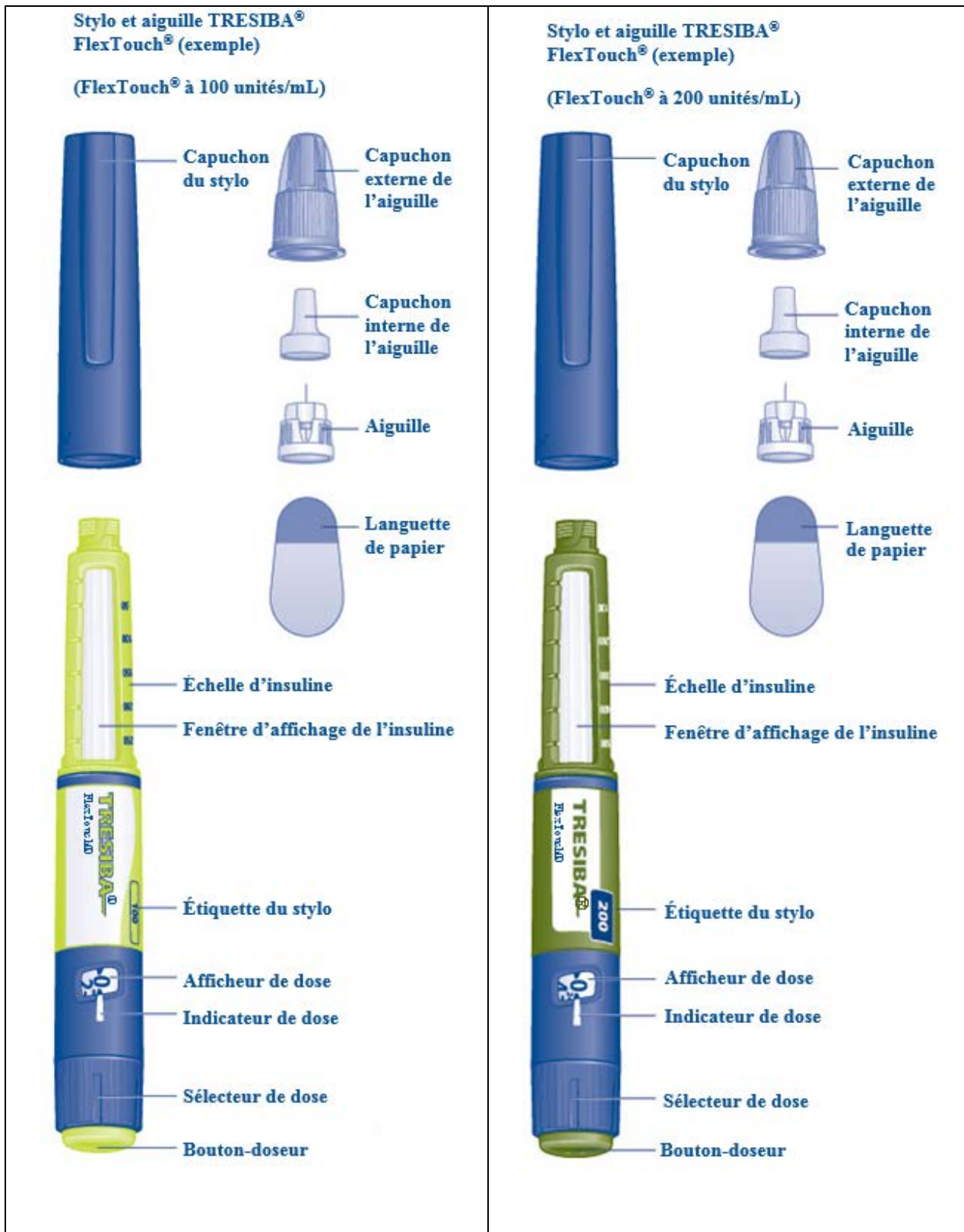
**TRESIBA<sup>®</sup> à 100 unités/mL :** Il s'agit d'un stylo prérempli muni d'un sélecteur de dose qui contient 300 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner un **maximum de 80 unités par dose, en augmentant la dose une unité à la fois.** Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les

aiguilles jetables à usage unique NovoTwist<sup>®</sup> ou NovoFine<sup>®</sup> d'une longueur maximale de 8 mm. L'emballage ne contient aucune aiguille.

**TRESIBA<sup>®</sup> à 200 unités/mL :** Il s'agit d'un stylo prérempli muni d'un sélecteur de dose qui contient 600 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner un **maximum de 160 unités par dose, en augmentant la dose deux unités à la fois**. L'afficheur sur votre stylo indiquera le nombre exact d'unités d'insuline. **Ne procédez pas à un nouveau calcul de la dose.** Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables à usage unique NovoTwist<sup>®</sup> ou NovoFine<sup>®</sup> d'une longueur maximale de 8 mm. L'emballage ne contient aucune aiguille.

** Renseignements importants**

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

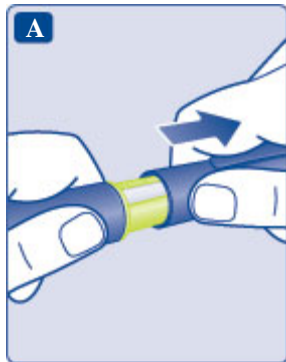


## 1 Préparation du stylo

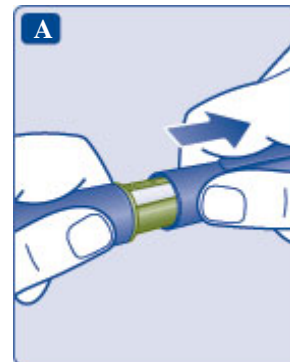
Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer qu'il contient bien TRESIBA<sup>®</sup> dosé à 100 ou à 200 unités/mL. Cette vérification est particulièrement importante si vous vous injectez plus d'un type d'insuline. Si vous prenez le mauvais type d'insuline, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

### A) Retirez le capuchon du stylo.

FlexTouch<sup>®</sup> à 100 unités/mL

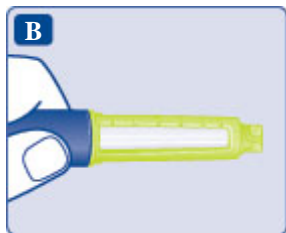


FlexTouch<sup>®</sup> à 200 unités/mL

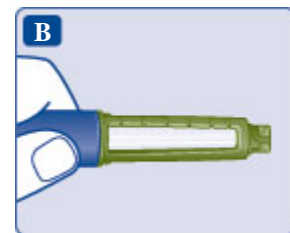


B) Assurez-vous que l'insuline contenue dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si l'insuline est trouble, n'utilisez pas le stylo.

FlexTouch<sup>®</sup> à 100 unités/mL

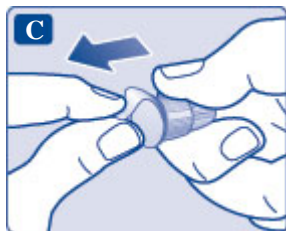


FlexTouch<sup>®</sup> à 200 unités/mL

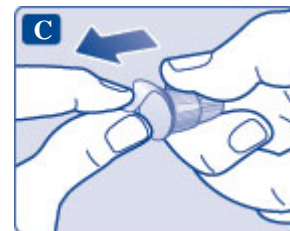


C) Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier.

FlexTouch<sup>®</sup> à 100 unités/mL

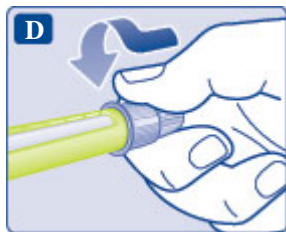


FlexTouch<sup>®</sup> à 200 unités/mL

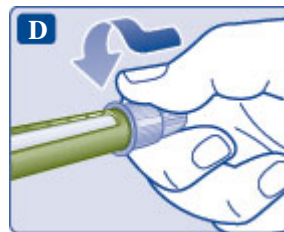


**D) Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez-la pour la fixer solidement.**

FlexTouch® à 100 unités/mL

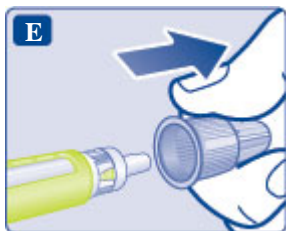


FlexTouch® à 200 unités/mL

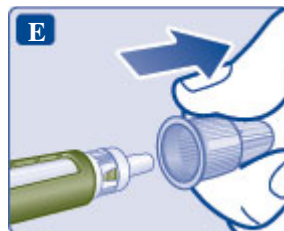


**E) Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo correctement.**

FlexTouch® à 100 unités/mL



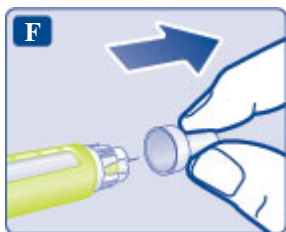
FlexTouch® à 200 unités/mL



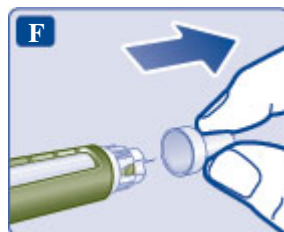
**F) Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.**

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



**⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection.**

Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.

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

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

**Vérifiez toujours l'écoulement avant de commencer l'injection.**

**En effectuant cette étape, vous vous assurerez de recevoir toute la dose d'insuline.**

A) Tournez le sélecteur de dose **pour sélectionner 2 unités**. Assurez-vous que l'afficheur de dose indique le chiffre **2**.

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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

FlexTouch® à 100 unités/mL

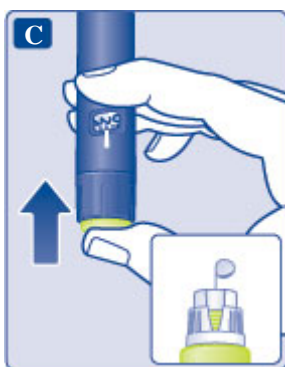


FlexTouch® à 200 unités/mL



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

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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



**Si aucune goutte n'apparaît**, répétez les étapes **2A** à **2C** jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît, changez l'aiguille et répétez les étapes **2A** à **2C** encore une fois.

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

**▲ Il faut toujours voir apparaître une goutte** au bout de l'aiguille avant d'effectuer l'injection. Cette étape permet de s'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.

### **3 Sélection de la dose**

**A) Assurez-vous que l'afficheur de dose indique « 0 » avant de commencer.**

Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur.

**Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin,** conformément aux directives de votre médecin ou de votre infirmière.

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

Le stylo FlexTouch® à 100 unités/mL permet de sélectionner une dose maximale de 80 unités.

Le stylo FlexTouch® à 200 unités/mL permet de sélectionner une dose maximale de 160 unités. L'afficheur de dose indique la dose sélectionnée en unités. **Ne procédez pas à un nouveau calcul de la dose.**

FlexTouch® à 100 unités/mL	FlexTouch® à 200 unités/mL
<p>Le sélecteur de dose change le nombre d'unités. Seuls l'afficheur et l'indicateur montrent le nombre d'unités sélectionné par dose.</p> <p>Le stylo FlexTouch® à 100 unités/mL permet de sélectionner une dose maximale de 80 unités. S'il reste moins de 80 unités dans le stylo, l'afficheur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restant.</p> <p>Le stylo FlexTouch® à 200 unités/mL permet de sélectionner une dose maximale de 160 unités. S'il reste moins de 160 unités dans le stylo, l'afficheur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restant.</p> <p>Le sélecteur de dose fait un « clic » différent lorsque vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez la dose qui reste. Ne comptez pas les clics du stylo.</p> <p><b>⚠ Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur pour voir combien d'unités vous avez sélectionnées avant d'injecter l'insuline.</b>            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.</p>	

## 4 Injection de la dose

**A) Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré.

**Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible.** Ne touchez pas à l'afficheur avec vos doigts, car un tel contact pourrait interrompre l'injection.

**Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à 0.** Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.

**Laissez l'aiguille dans la peau pendant au moins 6 secondes** pour vous assurer d'injecter toute la dose.

**FlexTouch® à 100 unités/mL**

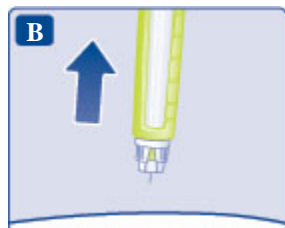


**FlexTouch® à 200 unités/mL**

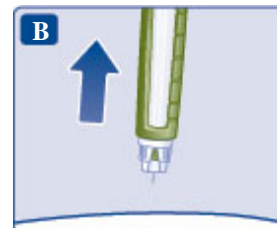


**B) Retirez l'aiguille de votre peau en tirant le stylo tout droit vers le haut.**  
Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement avec un tampon d'ouate. Ne frottez pas.

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



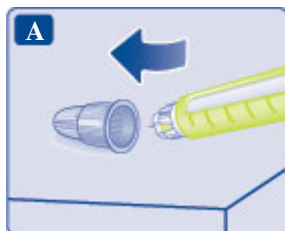
Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte d'insuline à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée.

**▲** **Regardez toujours l'afficheur de dose pour savoir combien d'unités vous injectez.**  
L'afficheur de dose indiquera le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo.  
Après l'injection, appuyez sur le bouton-doseur 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.

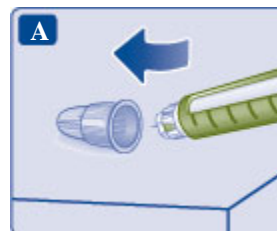
## 5 Après l'injection

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



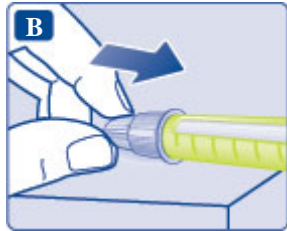
FlexTouch® à 200 unités/mL



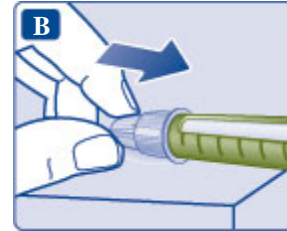
**B) Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille.**

**Dévissez l'aiguille** et mettez-la au rebut de façon sécuritaire.

**FlexTouch® à 100 unités/mL**

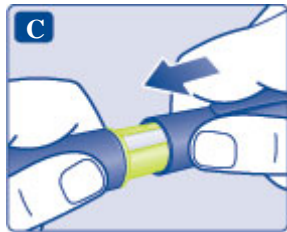


**FlexTouch® à 200 unités/mL**

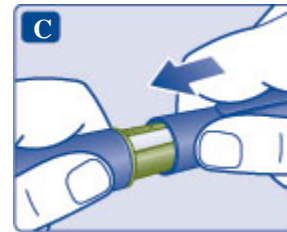


**C) Remettez le capuchon** du stylo en place après chaque injection pour protéger l'insuline de la lumière.

**FlexTouch® à 100 unités/mL**



**FlexTouch® à 200 unités/mL**



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

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

- ⚠ 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.

## 6 Combien reste-t-il d'insuline?

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



B) Pour savoir combien il en reste avec précision, servez-vous de l'afficheur.

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur s'arrête.

Si le stylo FlexTouch® à 100 unités/mL indique 80, c'est qu'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.

Si le stylo FlexTouch® à 200 unités/mL indique 160, c'est qu'il reste **au moins 160** unités dans le stylo. S'il montre un nombre **inférieur à 160**, le nombre affiché correspond au nombre d'unités restantes dans le stylo.

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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 répartissez mal la dose, vous injecterez une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

**⚠ Autres remarques importantes**

**Gardez toujours votre stylo avec vous.**

**Transportez toujours un stylo de rechange et de nouvelles aiguilles** avec vous, au cas où vous les perdriez ou les endommageriez.

Gardez toujours votre stylo et les aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres**, particulièrement 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.

### **Entretien du stylo**

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

**Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.

**Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.**

**Évitez de le laver, de le faire tremper ou de le lubrifier.** Si nécessaire, nettoyez-le à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.

**Évitez d'échapper le stylo** ou de le frapper sur une surface dure. Si vous l'avez échappé ou si vous soupçonnez un problème, fixez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant de faire une injection.

**N'essayez pas de recharger le stylo.** Une fois vide, il doit être mis au rebut.

**N'essayez pas de réparer le stylo** ou de le démonter.