

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

AWIQLI®

insuline icodec injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Awikli®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**Awikli®**.

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 d'Awikli®.
- 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 le taux de sucre dans votre sang (glycémie).
- Ne changez pas d'insuline à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.
- Awikli® n'est pas destiné à une administration intraveineuse ou intramusculaire.
- Ne prenez pas Awikli® avec des pompes à perfusion d'insuline.
- Ne prenez pas Awikli® s'il n'a pas une apparence limpide et incolore.
- Ne mélangez pas Awikli® avec une autre insuline
- N'utilisez pas Awikli® plus d'une fois par semaine.
- N'utilisez pas Awikli® avec d'autres insulines (basales) à action prolongée (p. ex., insuline détemir, insuline glargine ou insuline dégludec).

Pour quoi Awikli® est-il utilisé?

Awikli® est un type d'insuline appelée insuline basale à action prolongée.

Awikli® est utilisé pour maîtriser l'hyperglycémie chez les adultes atteints de diabète sucré. Il s'injecte **une fois par semaine**.

Dans le diabète de type 2 :

- Awikli® peut être utilisé en association avec des comprimés ou des injections pour le diabète, y compris les insulines à action rapide ou à courte durée d'action.

Dans le diabète de type 1 :

- Awikli® doit toujours être utilisé avec des insulines à courte durée d'action ou à action rapide.

Comment Awikli® agit-il?

Awikli® est semblable à l'insuline produite par votre organisme et aide votre corps à réduire votre glycémie et à la maintenir pendant 7 jours.

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, une grosse glande située près de l'estomac. Cette hormone est nécessaire à votre corps pour utiliser correctement les aliments, en particulier le sucre. Le diabète apparaît lorsque le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour répondre aux besoins de votre organisme ou lorsque ce dernier ne peut pas utiliser correctement l'insuline que vous produisez normalement. Lorsque votre organisme ne produit pas suffisamment d'insuline, vous devez en obtenir d'une source externe, et c'est pourquoi vous devez recevoir des injections d'insuline.

Awikli® est semblable à l'insuline produite par votre organisme. Les injections d'insuline, comme Awikli®, jouent un rôle clé dans la maîtrise de votre diabète. En plus d'une insulinothérapie appropriée, il est important de maintenir un mode de vie sain, ce qui comprend une alimentation équilibrée, faire de l'exercice régulièrement ou pratiquer d'autres activités physiques, surveiller attentivement votre glycémie et suivre les recommandations de votre professionnel de la santé. Ces actions simples vont compléter votre insulinothérapie et vous aideront à mieux maîtriser votre diabète.

Quels sont les ingrédients de [Awikli®]?

Ingrédients médicinaux : insuline icodec

Ingrédients non médicinaux : glycérol, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), métacrésol, phénol, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour injection, acétate de zinc

Awikli® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Awikli® se présente sous la forme d'une solution injectable limpide et incolore dans un stylo prérempli (700 unités par 1 mL). Il est disponible dans les formats suivants :

- Awikli® FlexTouch® : stylo prérempli de 1 mL (700 unités), format d'emballage de 1 (emballage d'échantillon seulement)
- Awikli® FlexTouch® : stylo prérempli de 1,5 mL (1 050 unités), format d'emballage de 1
- Awikli® FlexTouch® : stylo prérempli de 3 mL (2 100 unités), format d'emballage de 1

Il est possible que certains formats ne soient pas commercialisés.

Le stylo FlexTouch® est un stylo d'insuline prérempli jetable doté d'un bouton-doseur facile à utiliser.

Ne prenez pas Awikli® si :

- vous pensez que votre glycémie est trop basse (ce qu'on appelle « hypoglycémie »);
- vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline icodec ou à tout autre ingrédient que contient ce médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Awikli®, 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 buvez de l'alcool (y compris du vin et de la bière), la quantité d'insuline dont vous avez besoin pourrait changer. Votre glycémie pourrait augmenter ou diminuer. Cela signifie que vous devez vérifier votre glycémie plus souvent que d'habitude;

- vous avez une infection, de la fièvre ou avez fait l'objet d'une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir temporairement besoin de plus d'insuline que d'habitude. Si vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline et discuter 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 une grossesse, ou vous allaitez. Awiqli® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte, planifiez une grossesse ou allaitez;
- vous conduisez, utilisez des outils ou faites fonctionner des machines. Un taux de sucre trop faible ou trop élevé dans le sang peut avoir une incidence sur votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si vous avez un taux de sucre trop faible ou trop élevé dans le sang, votre capacité à vous concentrer ou à réagir pourrait être altérée. Cela pourrait être dangereux pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère si vous pouvez conduire si :
 - vous présentez souvent une glycémie trop faible;
 - vous avez de la difficulté à reconnaître une glycémie trop faible.

Autres mises en garde à connaître :

- Si votre glycémie est trop basse (hypoglycémie), suivez les directives de la section « *Effets généraux du traitement antidiabétique/Taux de sucre trop faible (hypoglycémie)* » ci-dessous.
- Si votre glycémie est trop élevée (hyperglycémie), suivez les directives de la section « *Effets généraux du traitement antidiabétique/Taux de sucre trop élevé (hyperglycémie)* » ci-dessous.
- Remplacement d'un autre médicament à base d'insuline : votre médecin pourrait devoir ajuster la dose d'insuline si vous changez de type ou de marque d'insuline. Si votre première dose est plus élevée que celles que vous receviez auparavant, n'utilisez pas cette dose pour la deuxième injection et les injections suivantes; demandez à votre médecin la quantité à prendre pour la deuxième dose de Awiqli®. Veuillez consulter la section « Dose habituelle » ci-dessous.
- La pioglitazone utilisée avec l'insuline nécessite une attention particulière : voir, ci-dessous, la section « *Pioglitazone* ».
- Trouble oculaire – une amélioration rapide de la maîtrise glycémique peut causer une aggravation temporaire des troubles oculaires liés au diabète. Si vous avez des troubles oculaires, parlez-en à votre médecin.
- Assurez-vous d'utiliser le bon type et la bonne dose d'insuline. Vérifiez toujours l'étiquette de votre stylo d'insuline avant chaque injection pour éviter de mélanger les produits avec d'autres insulines.

Si vous êtes malvoyant, vous aurez besoin de l'aide d'une personne formée pour vous administrer les injections.

Problèmes cutanés au point d'injection

On doit changer régulièrement de point d'injection afin d'aider à prévenir les changements du tissu adipeux sous-cutané. Ces changements comprennent l'épaississement ou l'amincissement de la peau et la formation de bosses sous la peau.

Ce médicament pourrait ne pas fonctionner correctement si vous l'injectez dans une région où la peau présente des bosses, ou est amincie ou épaissie (voir la section « *Comment prendre Awiqli®* »).

- Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez des changements cutanés à l'endroit où l'injection est administrée et si vous effectuez actuellement des injections dans ces zones touchées avant de commencer à faire des injections dans une autre zone.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pourrait vous dire de surveiller plus étroitement votre glycémie et d'ajuster votre dose d'Awiqli® ou des autres médicaments antidiabétiques si nécessaire.

Anticorps anti-insuline

Le traitement par Awiqli® peut amener l'organisme à produire des anticorps contre l'insuline (molécules pouvant affecter le traitement par l'insuline). Cela pourrait nécessiter que vous changiez votre dose d'insuline.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de 0 à 18 ans. On n'a pas d'expérience avec l'utilisation d'Awiqli® dans ce groupe d'âge.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Certains médicaments ont un effet sur votre glycémie, ce qui pourrait vouloir dire qu'il faut modifier votre dose d'insuline.

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

Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie.

Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible si vous prenez :

- d'autres médicaments contre le diabète (par voie orale ou injections);
- des sulfamides (utilisés pour traiter les infections);
- des stéroïdes anabolisants (comme la testostérone);
- des bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension par exemple). Ils peuvent rendre plus difficile la reconnaissance des signes avant-coureurs d'une hypoglycémie (voir la section « *Effets généraux du traitement antidiabétique/Taux de sucre trop faible (hypoglycémie)* » ci-dessous);
- de l'acide acétylsalicylique et autres salicylates (médicaments utilisés pour soulager la douleur et la fièvre légère);
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (utilisés pour le traitement de la dépression);
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (médicaments utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques et/ou l'hypertension).

Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus élevée si vous prenez :

- du danazol (médicament agissant sur l'ovulation);
- des contraceptifs oraux (la pilule);
- des hormones thyroïdiennes (pour les problèmes thyroïdiens);
- de l'hormone de croissance (pour le déficit en hormone de croissance);
- des glucocorticoïdes (notamment la cortisone, utilisée pour réduire l'inflammation);
- des substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol et la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme);
- des diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive).

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

- Octréotide et lanréotide (utilisés pour traiter un trouble hormonal rare caractérisé par un excès d'hormone de croissance, l'acromégalie).

Pioglitazone, un médicament contre le diabète administré par voie orale pour le diabète de type 2.

Certains patients atteints de diabète de type 2 depuis longtemps et d'une maladie cardiaque ou ayant subi un accident vasculaire cérébral antérieurement, qui ont été traités par la pioglitazone et l'insuline, ont présenté une insuffisance cardiaque.

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque, tels que l'essoufflement, la fatigue, la rétention d'eau, la prise de poids et l'enflure des chevilles.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Awiqli®.

Comment prendre Awiqli® :

Awiqli® est pris **une fois par semaine**.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre professionnel de la santé. Suivez attentivement ses conseils. Votre professionnel de la santé 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 professionnel de la santé vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il devra peut-être ajuster votre dose.

Si vous êtes aveugle ou avez une mauvaise vue et ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vue qui est formée pour utiliser le stylo prérempli.

Le stylo prérempli peut fournir une dose de 10 à 700 unités en une seule injection par incréments de 10 unités.

Le compteur de doses du stylo prérempli indique le nombre d'unités d'insuline que vous devez injecter. Pour cette raison, n'effectuez aucun nouveau calcul de la dose.

Quand utiliser Awiqli®

Awiqli® est une insuline basale à action prolongée à prendre **une fois par semaine**.

- Vous devez injecter Awiqli® le même jour chaque semaine, avec ou sans nourriture.
- Vous pouvez vous administrer vous-même les injections à tout moment de la journée.

Lorsque vous passez d'une insuline basale une ou deux fois par jour à l'insuline une fois par semaine, injectez la première dose hebdomadaire d'Awiqli® le jour suivant votre dernière dose d'insuline basale une ou deux fois par jour.

Avant l'injection d'Awiqli®

Avant d'utiliser Awiqli® pour la première fois, lisez et comprenez le mode d'emploi fourni avec cet emballage. Vérifiez le nom sur l'étiquette du stylo pour vous assurer qu'il correspond à Awiqli® 700 unités/mL. Vérifiez toujours que le stylo prérempli n'est pas endommagé. Ne l'utilisez pas si vous constatez des dommages. Rapportez-le à votre fournisseur ou communiquez avec Novo Nordisk Canada au 1 800 465-4334 pour obtenir de l'aide.

Comment injecter le médicament

- Injectez Awiqli® sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle.
- Les meilleurs endroits pour l'injection sont les cuisses, le haut des bras ou le ventre (abdomen).
- Changez à chaque fois l'endroit où vous injectez ce médicament. Vous réduirez ainsi le risque de formation de bosses et de dépressions sur la peau.
- Utilisez toujours une aiguille neuve à chaque injection. Cela réduit le risque de contamination, d'infection et d'obstruction de l'aiguille, ce qui pourrait entraîner une dose inexacte. Jetez les aiguilles de façon sécuritaire après chaque utilisation.
- N'utilisez pas de seringue pour retirer la solution du stylo afin d'éviter les erreurs de dosage et les surdoses potentielles.

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

Vous ne devez pas utiliser Awiqli®

avec les pompes à perfusion d'insuline;
si le stylo est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (consultez la section « Entreposage »);
si des particules sont visibles. La solution doit être limpide et incolore.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera avec vous :
quelle quantité d'Awiqli® vous devrez prendre chaque semaine et quand;
quand vous devrez vérifier votre glycémie;
quand vous aurez besoin d'une dose plus élevée ou plus faible, car votre médecin pourrait modifier votre dose en fonction de votre glycémie;
si votre traitement doit être ajusté lorsque vous prenez d'autres médicaments.

Si vous souhaitez changer votre alimentation, consultez d'abord votre professionnel de la santé, car un changement de votre régime alimentaire peut entraîner le besoin de modifier la dose d'insuline.

Dose lors de la transition depuis une insuline basale une ou deux fois par jour

Votre dose une fois par semaine d'Awikli® dépend de votre dose actuelle d'insuline basale. Votre médecin vous prescrira la dose correspondant à votre besoin hebdomadaire en insuline basale. Pour la première injection seulement, vous pourriez devoir prendre une dose accrue d'Awikli®. Cette dose **est uniquement destinée à la première injection**; n'utilisez pas cette dose pour la deuxième injection et pour les injections suivantes. Veuillez discuter avec votre médecin de la dose que vous devez prendre pour votre première injection.

Votre dose doit dépendre de vos mesures de glycémie. Vous et votre médecin déciderez ensemble de la quantité d'Awikli® que vous recevrez chaque semaine.

Une surveillance étroite de la glycémie est recommandée au moment du changement d'insuline et au cours des semaines qui suivent.

Utilisation chez les personnes âgées (65 ans et plus)

Awikli® peut être utilisé chez les personnes âgées. Cependant, les patients âgés qui prennent de l'insuline pourraient devoir vérifier leur glycémie plus souvent.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, vous pourriez devoir vérifier votre glycémie plus souvent.

Surdosage :

Si vous prenez trop d'insuline, 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 pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Awikli®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose, injectez-la au plus tôt.
- Continuez à prendre votre injection une fois par semaine par la suite. Vous pouvez continuer à prendre votre dose le jour de votre injection habituelle tant qu'un délai de 4 jours s'écoule entre deux doses. Si ce n'est pas le cas, continuez à prendre le médicament une fois par semaine à compter du jour d'injection suivant.

Si vous cessez d'utiliser Awikli®

N'arrêtez pas d'utiliser Awikli® sans en parler à votre médecin. Si vous cessez d'utiliser ce médicament, cela pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie) et une acidocétose (une affection caractérisée par une trop grande quantité d'acide dans le sang). Lisez les conseils dans la section « Effets généraux du traitement antidiabétique/Hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang) ».

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Awiqli®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Awiqli®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) – très courant : peut toucher plus d'1 personne sur 10

- Ce phénomène peut être très grave.
- Si votre glycémie descend trop, vous pourriez vous évanouir.
- Une hypoglycémie grave peut causer des lésions cérébrales et peut mettre la vie en danger.

Si vous présentez des signes d'hypoglycémie, essayez d'augmenter immédiatement votre glycémie. Voir les conseils de la section « Taux de sucre trop faible » ci-dessous.

Réactions d'hypersensibilité – peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

Un patient peut être allergique à un produit à base d'insuline, y compris Awiqli®. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre la vie en danger. Si vous présentez des signes ou des symptômes de réactions allergiques graves, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Les signes d'une réaction allergique grave sont les suivants :

- sensation de malaise (sensation de tête légère);
- difficulté à respirer;
- rythme cardiaque rapide ou étourdissements;
- réactions locales telles qu'une éruption cutanée, une enflure ou des démangeaisons qui se propagent à d'autres parties du corps;
- transpiration et perte de connaissance.

Les autres effets secondaires comprennent les suivants :

Courants : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10.

- problèmes cutanés au point d'injection, tels qu'ecchymoses, saignements, douleur ou inconfort, rougeur, enflure et démangeaisons;
- œdème périphérique (enflure, particulièrement des chevilles et des pieds, causée par la rétention d'eau).

Effets généraux du traitement antidiabétique

Taux de sucre dans le sang trop faible (hypoglycémie)

Ce symptôme peut se produire si :

- vous consommez de l'alcool;
- vous utilisez trop d'insuline;
- vous faites plus d'exercice que d'habitude;
- vous ne mangez pas assez ou sautez un repas.

Les signes précurseurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement :

- mal de tête;
- rythme cardiaque rapide;
- nausées et/ou faim excessive;
- sueurs froides ou peau pâle et froide;
- altération de courte durée de votre vue;

- tremblements, ou sensation de nervosité ou d'inquiétude;
- sensation inhabituelle de fatigue, faiblesse et somnolence;
- trouble de l'élocution, sensation de confusion, difficulté à se concentrer.

Que faire si vous présentez une 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.
- Mesurez votre glycémie si possible et reposez-vous. Vous devrez peut-être mesurer votre glycémie plus d'une fois. En effet, avec les insulines basales comme Awiqli®, l'augmentation de la glycémie peut être retardée.
- Attendez ensuite que les signes d'hypoglycémie disparaissent ou que votre glycémie se stabilise. Prenez ensuite votre insuline comme d'habitude.
- Si vous êtes atteint de diabète de type 1 et que vous présentez plusieurs épisodes d'hypoglycémie, vous devriez consulter votre médecin.

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;
- demander immédiatement une assistance médicale;
- **ne pas** vous donner de nourriture ni une boisson, car vous pourriez vous étouffer.

Vous pourriez reprendre connaissance plus rapidement avec une administration 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 sucrée dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne réagissez pas au glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales au fil du temps. Celles-ci peuvent être de courte ou de longue durée et peuvent même entraîner la mort.

Parlez à votre médecin si :

- votre glycémie devient tellement faible que vous perdez connaissance;
- vous avez pris du glucagon;
- vous avez présenté des épisodes d'hypoglycémie à quelques reprises dernièrement.

Vous devrez peut-être modifier vos doses d'insuline, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercice que vous faites.

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Ce symptôme peut se produire si :

- vous consommez de l'alcool;
- vous contractez une infection ou avez de la fièvre;
- vous n'avez pas pris suffisamment d'insuline;
- vous mangez plus ou vous faites moins d'exercice que d'habitude;
- vous prenez des doses insuffisantes d'insuline de façon régulière;

- vous oubliez de prendre votre insuline ou cessez de la prendre sans en parler à votre médecin.

Les signes précurseurs d'une hyperglycémie surviennent généralement progressivement :

- soif;
- peau rouge ou sèche;
- perte d'appétit;
- somnolence ou fatigue;
- besoin d'uriner plus fréquent;
- bouche sèche ou haleine fruitée (acétone);
- 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. Si cette affection n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et aboutir au décès.

Ce que vous devez faire en cas d'hyperglycémie :

- mesurez votre glycémie;
- vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine ou votre sang;
- demandez immédiatement une assistance médicale.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Taux de sucre dans le sang trop faible (hypoglycémie)	√		√
COURANT			
Réaction au point d'injection		√	
Gonflement des bras et des jambes		√	
PEU COURANT			
Réaction allergique grave		√	√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte (après « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Avant la première utilisation

Conservez le produit au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne congélez pas le produit. Gardez-le loin de l'élément réfrigérant.

Laissez le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

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

Vous pouvez transporter votre stylo prérempli Awiqli® (FlexTouch®) avec vous et le conserver à température ambiante (n'excédant pas 30 °C) ou au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) jusqu'à 12 semaines.

Gardez toujours le capuchon sur le stylo lorsque vous ne l'utilisez pas afin de le protéger de la lumière.

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

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

Pour en savoir davantage au sujet d'Awiqli® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.novonordisk.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 465-4334.

Le présent dépliant a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Awiqli® FlexTouch® et NovoFine® sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2024

Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : 2024

Directives d'utilisation

Avant de commencer à utiliser votre aiguille et le stylo Awiqli®, **lisez toujours ces instructions attentivement** et discutez avec votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien de la façon d'injecter Awiqli® correctement.

Awiqli® est un stylo prérempli d'insuline muni d'un sélecteur de dose qui contient 700 unités/mL d'insuline icodec. Vous pouvez injecter de 10 à 700 unités en une seule injection hebdomadaire.

Awiqli® est pris **une fois par semaine**. Vous voudrez peut-être marquer votre calendrier pour vous rappeler quand prendre votre prochaine dose.

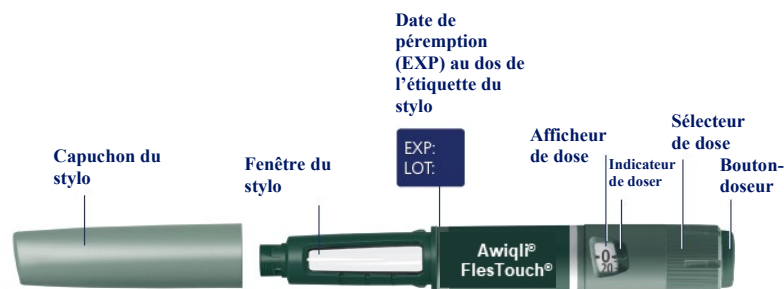
Commencez toujours par vérifier l'étiquette de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Awiqli®.

Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® Plus ou NovoFine® d'une longueur maximale de 8 mm.

Injection une fois par semaine

Stylo Awiqli® (exemple)

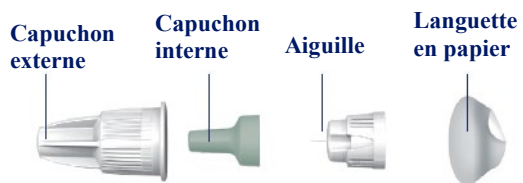
Remarque : la taille de votre stylo peut différer de celle du stylo illustré sur l'image. Ces instructions s'appliquent à tous les stylos Awiqli®.



Aiguille NovoFine® Plus (exemple)

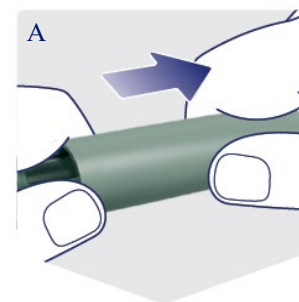
À propos de vos aiguilles

Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection. Vérifiez l'écoulement comme décrit à l'étape 2 et utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection. Retirez toujours l'aiguille après chaque utilisation.

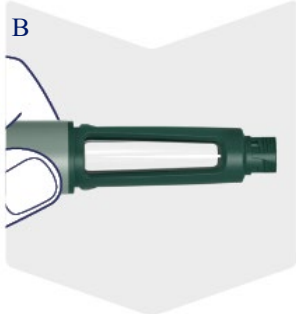
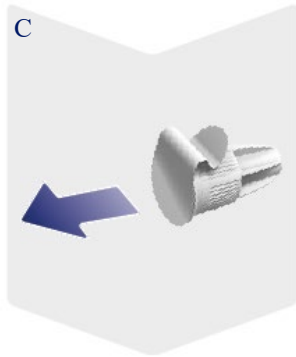


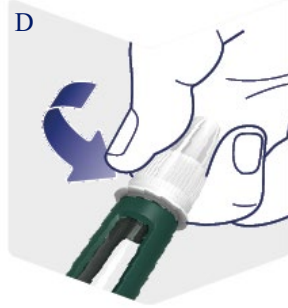
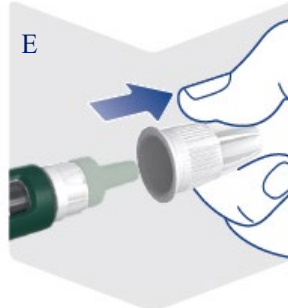
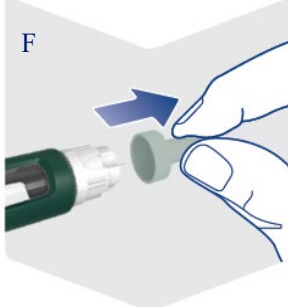
Étape 1 Préparation du stylo et fixation d'une aiguille neuve

- Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette du stylo pour vous assurer que votre stylo contient 700 unités/mL d'insuline icodéc.
- Retirez le capuchon du stylo. Voir la figure A.

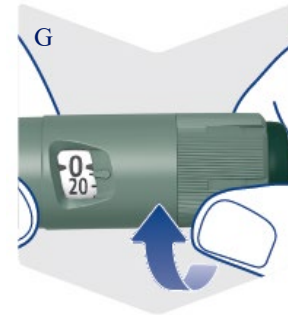


- Vérifiez toujours que Awiqli® est transparent et incolore.
- Regardez la solution par la fenêtre du stylo. Si Awiqli® semble trouble ou contient des particules, n'utilisez pas le stylo. Voir la figure B.

	
<ul style="list-style-type: none"> • Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection. • Vérifiez que la languette de papier et le capuchon externe de l'aiguille ne sont pas endommagés. Si vous constatez des dommages, la stérilité pourrait être compromise. Jetez l'aiguille et utilisez-en une nouvelle. • Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier. • Attendez d'être sur le point de faire l'injection avant de fixer une aiguille neuve au stylo. Voir la figure C. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée. Voir la figure D. • L'aiguille est recouverte par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, vous ne pourrez pas vous injecter Awiqli®. 	

	
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin pour enlever l'aiguille du stylo en toute sécurité après l'injection. Voir la figure E. • Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Voir la figure F. • Il est possible qu'une goutte d'Awikli® apparaisse à la pointe de l'aiguille. Ce phénomène est normal, mais vous devez tout de même vérifier le débit d'Awikli® avant chaque injection. Voir l'étape 2. • N'utilisez jamais d'aiguille tordue ou endommagée. 	 
<p>Étape 2 Vérification de l'écoulement de l'insuline avant chaque injection</p>	

- **Vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline avant chaque injection.** Ainsi, vous vous assurez de recevoir votre dose complète d'Awikli®.
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous voyiez la première marque (10 unités) sur l'afficheur de dose. Voir la figure G.
- Assurez-vous que la marque soit alignée avec l'indicateur de dose. Voir la figure H.





- Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.
- **Appuyez sur le bouton-doseur et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose indique -0-.** Le symbole -0- doit être aligné avec l'indicateur de dose.
- Une goutte d'Awikli® doit apparaître à la pointe de l'aiguille. Cette goutte indique que votre stylo est prêt à l'emploi. Voir la figure I.
- **Si aucune goutte n'apparaît, vérifiez de nouveau l'écoulement.** Cela ne devrait être fait que six fois au total.


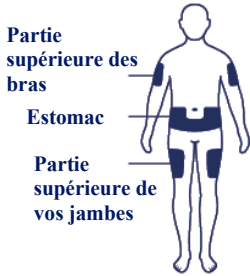
- **Si aucune goutte n'apparaît**, votre aiguille est peut-être obstruée. Changez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et à l'étape 1.
- Vérifiez ensuite une fois de plus si le liquide s'écoule.
- Si vous n'observez toujours pas de goutte d'Awikli® au bout de l'aiguille, **n'utilisez pas le stylo.**



Étape 3 Réglage de votre dose

- Vérifiez que le pointeur de dose est réglé sur **0**. Voir la figure J.



<ul style="list-style-type: none"> • Tournez le sélecteur de dose et sélectionnez le nombre d'unités que vous devez injecter. • Assurez-vous de sélectionner la dose prévue. Voir la figure K. 	<p>J</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Les unités qui apparaissent sur l'afficheur de dose vous guideront vers votre dose. La dose peut être augmentée de 10 unités à la fois. • Vous entendrez un « clic » chaque fois que vous tournerez le sélecteur de dose. Ne réglez pas la dose en comptant le nombre de « clics » que vous entendez. • Si vous avez sélectionné une mauvaise dose, vous pouvez la corriger en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre. 	<p>K</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • La sélection de votre dose est confirmée lorsque votre dose est alignée avec l'indicateur de dose. Assurez-vous de sélectionner la dose prévue. • Les images montrent des exemples de la façon de choisir correctement votre dose. Voir la figure L. • Si l'afficheur de dose s'arrête avant que vous n'atteigniez la dose prescrite, consultez la section « Avez-vous suffisamment d'Awigli®? » sous les présentes instructions. 	

	<p>L</p>  <p>70 unités sélectionnées</p> <p>270 unités sélectionnées</p>
<p>Choix de votre point d'injection</p> <ul style="list-style-type: none"> • Choisissez un point d'injection au niveau de votre estomac (l'injection doit être faite à au moins 5 cm de votre nombril), de la partie supérieure de vos jambes ou de la partie supérieure de vos bras. • Vous pouvez effectuer l'injection dans la même zone chaque semaine, mais assurez-vous que vous ne la faites pas au même point que lors de votre dernière injection. 	 <p>Partie supérieure des bras</p> <p>Estomac</p> <p>Partie supérieure de vos jambes</p>
<p>Étape 4 Injection de la dose</p>	

- Insérez entièrement l'aiguille dans votre peau. Voir la figure M.
- Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. **Ne couvrez pas l'afficheur et ne le touchez pas avec vos doigts**, sinon l'injection pourrait être bloquée.

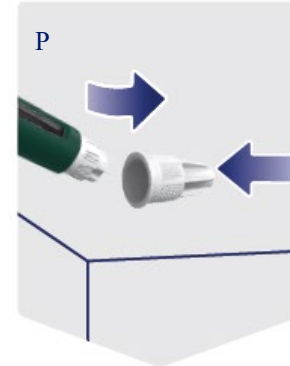


- Appuyez sur le bouton-doseur et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose indique **0**.
- Continuez d'appuyer sur le bouton-doseur avec l'aiguille sous votre peau et comptez lentement jusqu'à **6**. Le symbole **0** doit être aligné avec l'indicateur de dose. Voir la figure N. Vous pourriez entendre ou percevoir un « clic » lorsque l'afficheur de dose revient à **0**.

	<p>N</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Retirez l'aiguille de votre peau. Vous pouvez ensuite relâcher le bouton de dose. Voir la figure O. • Si l'aiguille est enlevée plus tôt, un jet d'Awikli® pourrait sortir de la pointe de l'aiguille et la dose complète ne sera pas administrée. • Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement sur la zone pour arrêter le saignement. • Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte d'Awikli® à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée. 	<p>O</p> 

Étape 5 Après votre injection

- Insérez doucement la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe sur une surface plane, sans toucher à l'aiguille ni au capuchon externe. Voir la figure P.
- Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales. Voir la figure Q.
- Ne tentez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille après l'avoir enlevé. Vous risqueriez de vous piquer.
- **Retirez et jetez toujours l'aiguille immédiatement après chaque injection** pour éviter toute contamination, infection, aiguille bloquée et dose inexacte.
- Ne rangez jamais votre stylo si une aiguille y est fixée.



- **Remettez le capuchon sur votre stylo** après chaque utilisation afin de protéger Awiqli® de la lumière. Voir la figure R.
- Une fois que le stylo est vide et que l'aiguille a été enlevée, mettez le stylo au rebut en suivant les directives fournies par votre médecin, le personnel infirmier, votre pharmacien ou les autorités locales.
- Le feuillet et la boîte vide peuvent être jetés dans vos ordures ménagères.



Avez-vous suffisamment d'Awiqli®?

- Si l'afficheur de dose s'arrête avant que vous n'atteigniez votre dose, cela signifie qu'il ne reste pas assez d'Awiqli® pour l'administration d'une dose complète. Le nombre indiqué sur l'afficheur de dose correspond au nombre d'unités restantes dans le stylo.
- **Si vous avez besoin d'injecter une dose d'Awiqli® supérieure à la quantité d'unités restantes dans le stylo**, vous pouvez répartir votre dose entre deux stylos. Si vous divisez votre dose, assurez-vous de faire le calcul correctement. En cas de doute, jetez le stylo utilisé et prenez la dose complète avec un nouveau stylo.
- **Si vous divisez la dose incorrectement, vous injecterez trop ou pas assez d'Awiqli®, ce qui peut augmenter ou diminuer votre glycémie.**





Renseignements importants

- **Les aiguilles sont conçues pour être utilisées une seule fois. Ne réutilisez jamais vos aiguilles.** Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, de blocage des aiguilles et de dose inexacte.
- **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.
- **Les aidants doivent faire très attention en manipulant les aiguilles** afin d'éviter les piqûres accidentelles et les infections.
- **Si vous avez un problème de vue et que vous ne pouvez pas suivre ces instructions, n'utilisez pas le stylo sans aide.** Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vue qui est formée pour utiliser le stylo Awiqli®.
- **Gardez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des autres, surtout des enfants.**
- **Injectez Awiqli® une fois par semaine.** Si vous ne prenez pas votre Awiqli® comme prescrit, cela peut entraîner une glycémie trop élevée ou trop faible.
- **Si vous prenez plus d'un type de médicament injectable, il est très important de vérifier le nom et la concentration** sur l'étiquette de votre stylo avant de l'utiliser.
- **Ne partagez jamais** votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres.

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.
- **Ne congelez pas** Awiqli®. N'utilisez pas Awiqli® s'il a été congelé. Jetez le stylo.
- Évitez d'exposer Awiqli® à la lumière directe du soleil.
- Gardez Awiqli® à l'abri de la chaleur, des micro-ondes et de la lumière.
- **Ne faites pas tomber le stylo** et ne le cognez pas contre une surface dure.
- **N'essayez pas de réparer** le stylo ou de le démonter.
- **Protégez le stylo de la poussière, de la saleté et de tout liquide.**
- **N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo.** Au besoin, nettoyez-le à l'aide d'un chiffon humecté d'un détergent doux.
- Consultez le verso de ce feuillet pour lire les conditions d'entreposage de votre stylo.