

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PRÉPARATIONS D'INSULINE PRÉMÉLANGÉE NOVOLIN®GE

Cartouche Penfill®/fiolle

Insuline injectable à 30 % et insuline isophane à 70 %

Insuline injectable à 40 % et insuline isophane à 60 %

Insuline injectable à 50 % et insuline isophane à 50 %

biosynthétique humaine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre l'**insuline prémélangée Novolin®ge** 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 de l'**insuline prémélangée Novolin®ge**.

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

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien. Si vous éprouvez de la difficulté à lire ce feuillet, demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous aider.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent des produits à base d'insuline, y compris de Novolin®ge.
- 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.
- Les suspensions d'insuline Novolin®ge 30/70, Novolin®ge 40/60 et Novolin®ge 50/50 ne doivent pas être utilisées avec les pompes à perfusion d'insuline.
- Les suspensions d'insuline Novolin®ge 30/70, Novolin®ge 40/60 et Novolin®ge 50/50 ne doivent jamais être administrées par voie intraveineuse.
- Les préparations d'insuline prémélangée Novolin®ge 30/70, Novolin®ge 40/60 et Novolin®ge 50/50 ne doivent pas être utilisées si elles n'ont pas une apparence uniformément blanche et trouble après la remise en suspension.

Pour quoi l'insuline prémélangée Novolin®ge est-elle utilisée?

- Le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie (un taux élevé de sucre dans le sang).

Comment l'insuline prémélangée Novolin®ge agit-elle?

L'insuline prémélangée Novolin®ge est une insuline humaine utilisée dans le traitement du diabète.

L'insuline prémélangée Novolin®ge est un agent antidiabétique utilisé pour le traitement du diabète sucré. Elle permet de réduire le taux de sucre dans le sang et l'urine. Votre médecin vous a prescrit des injections d'insuline prémélangée Novolin®ge afin de maîtriser votre diabète.

L'insuline prémélangée Novolin®ge est composée d'un mélange d'insuline à action rapide et d'insuline à action intermédiaire. Cela signifie qu'elle commence à réduire la glycémie environ 30 minutes après l'injection et que son effet dure environ 24 heures.

Quels sont les ingrédients de l'insuline prémélangée Novolin®ge?

Ingrédient médicinal : l'ingrédient actif dans les préparations d'insuline prémélangée Novolin®ge est l'insuline isophane biosynthétique humaine avec une proportion croissante d'insuline injectable biosynthétique humaine (Novolin®ge 30/70, Novolin®ge 40/60, Novolin®ge 50/50).

L'insuline prémélangée Novolin®ge est une solution injectable contenant de l'insuline biosynthétique humaine fabriquée grâce à la technique de l'ADN recombinant à l'aide de *S. cerevisiae* (levure de boulangerie), puis purifiée à l'aide de méthodes uniques. La structure de l'insuline biosynthétique humaine est identique à celle de l'insuline humaine naturelle.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de zinc, glycérol, 3-méthylphénol, phénol, phosphate disodique dihydraté, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, sulfate de protamine et eau pour injection

L'insuline prémélangée Novolin®ge est disponible sous les formes posologiques suivantes :

L'insuline prémélangée Novolin®ge est offerte par Novo Nordisk Canada dans les formats suivants :

- fiole de 10 mL de Novolin®ge 30/70.
- cartouche Novolin®ge 30/70 Penfill® de 3 mL.
- cartouche Novolin®ge 40/60 Penfill® de 3 mL.
- cartouche Novolin®ge 50/50 Penfill® de 3 mL.

Les cartouches d'insuline prémélangée Novolin®ge sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk ainsi que les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et/ou NovoTwist®.

Novo Nordisk ne peut être tenue responsable d'un mauvais fonctionnement dû à l'utilisation de cartouches d'insuline prémélangée Novolin®ge Penfill® avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou aux mêmes normes de qualité que les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et/ou NovoTwist®.

Ne prenez pas l'insuline prémélangée Novolin®ge si :

- Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie se manifestent (faible taux de sucre dans le sang). (Voir « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'insuline prémélangée Novolin®ge? pour de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie).
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline biosynthétique humaine, à l'insuline isophane, au 3-méthylphénol (métacrésol) ou à tout autre ingrédient que contient cette

insuline. Faites attention aux signes de réaction allergique (voir « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'insuline prémélangée Novolin®ge? »).

- Vous utilisez une pompe à perfusion d'insuline.
- La cartouche Penfill® ou le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui contient l'insuline a été échappé, endommagé ou écrasé, car il existe un risque de fuite.
- Le bouchon de protection de la fiole est lâche ou absent. Chaque fiole est munie d'un bouchon protecteur inviolable en plastique. Si vous constatez que le bouchon n'est pas en parfait état, retournez la fiole à votre fournisseur.
- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (voir « Comment entreposer l'insuline prémélangée Novolin®ge? »).
- L'insuline n'ast pas une apparence uniformément blanche et trouble après la remise en suspension.

Pour éviter des effets secondaires et afin de garantir une bonne utilisation du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre l'insuline prémélangée Novolin®ge. 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 pour obtenir des conseils.
- Vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou des machines, auxquels cas vous devez porter attention aux signes 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 présenter un risque pour vous ou les autres, par exemple la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Évitez ces activités si les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie se manifestent.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, 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 l'insuline prémélangée Novolin®ge dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez,

apportez suffisamment d'insuline prémélangée Novolin®ge 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 (un taux de potassium trop bas) est l'un des effets secondaires possibles des insulines. Votre risque d'hypokaliémie est plus marqué si vous prenez des médicaments qui font baisser le taux de potassium ou si vous perdez du potassium d'une autre façon, par exemple lors d'une diarrhée.

Autres mises en garde à connaître :

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

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

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

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

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

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

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses

avec l'insuline prémélangée Novolin®ge :

Certains médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre corps 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.

Comment prendre l'insuline prémélangée Novolin®ge :

L'insuline prémélangée Novolin®ge doit être injectée sous la peau (injection sous-cutanée). N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine ou un muscle.

Alternez toujours les points d'injection dans une même région pour éviter la formation de bosses (voir « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'insuline prémélangée Novolin®ge? »). Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, les fesses, 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.

Les fioles de Novolin®ge 30/70 doivent être utilisées avec des seringues à insuline étalonnées pour 100 UI d'insuline. L'utilisation de seringues inadéquates peut entraîner des erreurs de dose.

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 vous dise de le faire. Suivez attentivement ses conseils. 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 modifier votre dose.

Prenez un repas ou une collation contenant des glucides dans un délai de 30 minutes après l'injection.

Avant d'utiliser l'insuline prémélangée Novolin®ge

- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- Enlevez le bouchon de protection (fiolle).
- Vérifiez toujours la cartouche Penfill®, notamment le bouchon en caoutchouc (piston). N'utilisez pas la cartouche si vous constatez qu'elle est endommagée ou s'il y a un espace entre le bouchon en caoutchouc et l'étiquette blanche du code à barres. Rappelez-la à 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 une aiguille neuve à chaque injection pour prévenir la contamination (cartouche Penfill®).
- Les cartouches Novolin®ge Penfill® du dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk ne doivent pas être partagées, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne (y compris un membre de votre famille). Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche d'insuline prémélangée Novolin®ge Penfill®.

Les cartouches d'insuline prémélangée Novolin®ge Penfill® sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et/ou NovoTwist®, qui font partie de The All In-One System® (Système intégré).

Si votre traitement prévoit l'utilisation d'insuline prémélangée Novolin®ge Penfill® et d'une autre insuline contenue dans une cartouche Penfill®, utilisez deux dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk, un pour chaque type 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.

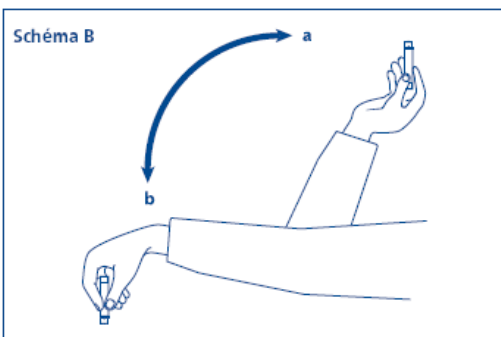
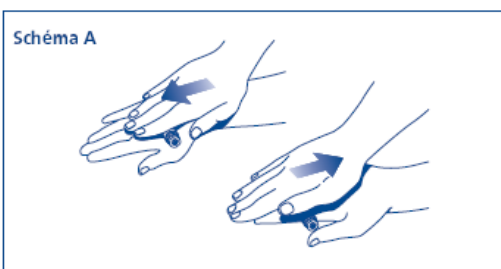
Remise en suspension de l'insuline

La première fois que vous utilisez la cartouche d'insuline prémélangée Novolin®ge Penfill®, faites rouler la cartouche 10 fois entre vos mains, en vous assurant de la tenir à l'horizontale (voir la figure A).

Faites ensuite basculer la cartouche 10 fois entre les positions a et b (voir la figure B) de façon à ce que la bille de verre se déplace d'une extrémité à l'autre de la cartouche. Répétez la procédure (rouler et faire basculer) jusqu'à ce que le liquide devienne uniformément blanc et trouble.

Le mélange s'effectue plus facilement lorsque l'insuline est à la température ambiante. Passez sans tarder aux autres étapes de l'injection.

Pour toutes les injections subséquentes, faites basculer le dispositif d'injection d'insuline, avec la cartouche déjà en place, de haut en bas entre les positions a et b (voir la figure B) au moins 10 fois, jusqu'à ce que le liquide devienne uniformément blanc et trouble.



Vérifiez qu'il reste au moins 12 unités d'insuline dans la cartouche afin que la remise en suspension soit uniforme. S'il reste moins de 12 unités, utilisez une nouvelle cartouche Penfill®.

Changements cutanés au point d'injection

Il faut assurer la rotation des points d'injection pour contribuer à prévenir les changements au tissu adipeux sous-cutané, comme l'épaississement de la peau, l'amincissement de la peau ou les bosses sous la peau. L'insuline pourrait ne pas être très efficace si vous l'injectez dans une région où la peau présente des bosses, des dépressions, ou est épaissie (voir la section « Comment prendre l'insuline prémélangée Novolin[®]ge »). Informez votre professionnel de la santé si vous remarquez des changements cutanés au point d'injection. Avisez votre professionnel de la santé si vous faites actuellement des injections dans ces régions touchées avant de commencer à faire des injections dans une région différente. Un changement soudain de point d'injection peut entraîner une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de surveiller plus étroitement votre glycémie et d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques.

Mode d'utilisation de cette insuline

Avant l'injection de Novolin[®]ge 30/70

- Juste avant l'injection, faites rouler la fiole d'insuline entre vos mains jusqu'à ce que le liquide qu'elle contient devienne uniformément blanc et trouble. La remise en suspension s'effectue plus facilement si l'insuline est à la température ambiante.
- Aspirez dans la seringue une quantité d'air équivalant à la dose d'insuline requise.
- Injectez l'air dans la fiole : faites pénétrer l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc et appuyez sur le piston.
- Inversez la fiole et la seringue.
- Tirez sur le piston de la seringue pour y faire pénétrer la dose requise d'insuline.
- Retirez l'aiguille de la fiole.
- Assurez-vous qu'il ne reste pas d'air dans la seringue : dirigez la pointe de l'aiguille vers le haut et expulsez l'air.
- Vérifiez que la dose est exacte.
- Effectuez l'injection immédiatement.

Méthode d'injection de cette insuline

- Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection enseignée 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 afin d'être certain d'avoir administré la totalité de la dose (fiole).
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé jusqu'au retrait de l'aiguille, afin de vous assurer que l'injection est effectuée correctement et de limiter les risques d'écoulement de sang dans l'aiguille ou le réservoir d'insuline (cartouche Penfill[®]).
- Après chaque injection, assurez-vous d'enlever l'aiguille et de la jeter avant de ranger la cartouche d'insuline prémélangée Novolin[®]ge Penfill[®]. Sinon, l'insuline risque de s'écouler, ce qui pourrait provoquer des erreurs de dose.

Surdosage :

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 signes 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'anxiété, confusion et difficulté à se concentrer.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, ingérez quelques comprimés de glucose ou une collation riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruit), puis reposez-vous. Ne prenez aucune insuline si les symptômes avant-coureurs 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.

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(e) 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 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.

Si vous croyez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop d'insuline prémélangée Novolin®ge, 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 signes 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).

Ils 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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'insuline prémélangée Novolin®ge?

En prenant l'insuline prémélangée Novolin®ge, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, l'insuline prémélangée Novolin®ge peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. L'insuline prémélangée Novolin®ge peut provoquer une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang). (Voir les conseils de la section « Comment prendre l'insuline prémélangée Novolin®ge ».)

Effets secondaires signalés moins fréquemment

(1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Signes d'allergie

De l'urticaire et des éruptions cutanées peuvent apparaître.

Consultez immédiatement un professionnel de la santé

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

Vous pourriez être victime d'une réaction allergique très rare et très grave à l'insuline prémélangée Novolin®ge ou à l'un de ses ingrédients (appelée réaction allergique généralisée). (Voir aussi la mise en garde de la section « Ne prenez pas l'insuline prémélangée Novollin®ge si ».)

Changements au point d'injection (lipodystrophie)

Si vous injectez l'insuline trop souvent au même endroit, le tissu adipeux sous-cutané à ce point d'injection pourrait s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer d'endroit à chaque injection pourrait aider à réduire le risque d'apparition de ce type de changements cutanés. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au point d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète. Ces réactions peuvent s'aggraver ou modifier l'absorption de l'insuline injectée à cet endroit.

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.

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.

Neuropathie douloureuse (douleur liée aux nerfs)

Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une sensation de brûlure, de fourmillement ou de choc électrique. Cet état est appelé neuropathie douloureuse aiguë et est habituellement passager. S'il persiste, consultez votre médecin.

Effets secondaires signalés très rarement

(moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Problèmes de vision

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

Inconnu

Les bosses sous la peau pourraient également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée). L'insuline pourrait ne pas être très efficace si vous l'injectez dans une région où la peau présente des bosses, ou est amincie ou épaissie. Changez de point d'injection à chaque injection pour aider à prévenir ces changements cutanés.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires, y compris ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Contactez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
PEU COURANT (1 à 10 utilisateurs sur 1 000)			
Signes d'allergie : urticaire et éruptions cutanées		√	√
Changements au point d'injection (lipodystrophie)		√	√
Enflure des articulations	√		
Rétinopathie diabétique (modifications du fond de l'œil)		√	√
Neuropathie douloureuse (douleur liée aux nerfs)		√	√
TRÈS RARE (moins de 1 utilisateur sur 10 000)			
Problèmes de vision		√	
INCONNU			

Amyloïdose cutanée : bosses sous la peau		√	
--	--	---	--

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 les 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/declaration-effets-indesirables.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 :

Les préparations d'insuline prémélangée Novolin[®]ge (fioles, cartouches Penfill[®]) qui ne sont pas utilisées doivent être conservées au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 10 °C. Elles ne doivent pas être placées dans le congélateur ni près de celui-ci ou de l'élément réfrigérant, et doivent demeurer dans leur emballage original. Ne pas congeler.

Les préparations d'insuline prémélangée Novolin[®]ge (fioles, cartouches Penfill[®]) qui sont en cours d'utilisation ou qui le seront sous peu ne doivent pas être conservées au réfrigérateur. Après avoir retiré l'insuline prémélangée Novolin[®]ge (fioles, cartouches Penfill[®]) du réfrigérateur, laissez la fiole, la cartouche ou le dispositif d'injection d'insuline atteindre la température ambiante avant de remettre l'insuline en suspension, conformément aux directives portant sur la première utilisation (voir « Comment prendre l'insuline prémélangée Novolin[®]ge »).

Novolin[®]ge 30/70 (fiole)

Vous pouvez transporter les fioles avec vous et les conserver à la température ambiante (à moins de 25 °C) jusqu'à quatre semaines.

Novolin[®]ge 30/70, Novolin[®]ge 40/60, Novolin[®]ge 50/50 (cartouche Penfill[®])

Vous pouvez transporter les cartouches et les dispositifs d'injection d'insuline avec vous et les conserver à la température ambiante (à moins de 30 °C) jusqu'à quatre semaines.

Conservez toujours les fioles et les cartouches Penfill[®] dans leur emballage lorsque vous ne les utilisez pas, afin de les protéger de la lumière.

Les préparations d'insuline prémélangée Novolin[®]ge (fioles, cartouches Penfill[®]) ne doivent pas être exposées à une chaleur excessive ni à la lumière.

N'utilisez pas l'insuline prémélangée Novolin[®]ge (fioles, cartouches Penfill[®]) après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

L'insuline prémélangée Novolin[®]ge (fioles, cartouches Penfill[®]) ne doit pas être jetée dans les égouts 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.

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

Ce à quoi ressemble l'insuline prémélangée Novolin[®]ge (fiole, cartouche Penfill[®]) et contenu de l'emballage

La suspension injectable est trouble, blanche et aqueuse et se présente en lot de :

- 1 x 10 mL (fiole).
- 1 x 5 x 3 mL (cartouches Penfill[®]).
- Un mL contient 100 UI (unités internationales) d'insuline humaine.
- Une fiole contient 10 mL d'insuline, soit 1 000 UI.
- Une cartouche Penfill[®] contient 3 mL d'insuline, soit 300 UI.

Pour en savoir davantage au sujet de l'insuline prémélangée Novolin[®]ge, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur les médicaments 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://caf.novonordisk.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-465-4334.

Le présent dépliant a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.
Dernière révision : 12 AOÛT 2021

© 2021
Novo Nordisk A/S

Novo Nordisk Canada Inc.
Mississauga (Ontario), Canada
L5N 6M1
1 • 800 • 465 • 4334
www.novonordisk.ca

Novo Nordisk[®], Novolin[®]ge, Penfill[®], NovoFine[®], NovoFine[®] Plus, NovoFine[®] Plus, NovoTwist[®], NovoPen[®] 4, NovoPen Echo[®], The All In-One System[®] (Système intégré) et Devices Matter[®] (Les dispositifs font la différence) sont des marques de commerce appartenant à Novo Nordisk A/S et utilisées par Novo Nordisk Canada Inc. sous licence.

