

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### NovoMix® 30

30 % d'insuline asparte soluble et

70 % de cristaux de protamine d'insuline asparte

Suspension injectable

Penfill®

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NovoMix® 30** 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. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NovoMix® 30**.

#### Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent des insulines, y compris de NovoMix® 30.
- Une réaction d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma, voire la mort.
- Il est recommandé à tous les patients diabétiques de surveiller leur glycémie.
- Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et uniquement sous surveillance médicale. La posologie devra peut-être être modifiée.
- NovoMix® 30 doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le repas doit commencer dans les 5 à 10 minutes suivant l'injection) ou devrait être donné juste après le repas (voir « *Comment prendre NovoMix® 30* »).
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- Ne prenez pas NovoMix® 30 avec une pompe à insuline.
- Ne prenez pas NovoMix® 30 s'il n'est pas uniformément blanc et trouble après la remise en suspension.

#### Pourquoi NovoMix® 30 est-il utilisé?

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

#### Comment NovoMix® 30 fonctionne-t-il?

NovoMix® 30 (30 % d'insuline asparte soluble et 70 % de cristaux de protamine d'insuline asparte) est un analogue de l'insuline utilisé dans le traitement du diabète.

NovoMix® 30 est un analogue de l'insuline à action prolongée (70 %) combiné à un analogue de l'insuline à action rapide (30 %). Cela signifie que ce mélange commencera à faire baisser votre glycémie 10 à 20 minutes après son administration. Son effet maximal survient 1 à 4 heures après la dose et le produit fait effet pendant une période allant jusqu'à 24 heures.

#### Quels sont les ingrédients de NovoMix® 30?

Ingrédient médicamenteux : la substance active de NovoMix® 30 est un mélange d'insuline (30 %

d'insuline asparte dans une fraction soluble et 70 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine).

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

**NovoMix® 30 est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

NovoMix® 30 est offert par Novo Nordisk Canada sous les formes suivantes :

- Cartouche NovoMix® 30 Penfill® de 3 mL (conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk).

NovoMix® 30 Penfill® est conçu pour être utilisé avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et avec les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus ou NovoTwist®. Novo Nordisk ne peut être tenue responsable du mauvais fonctionnement dû à l'utilisation de NovoMix® 30 avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques ou normes de qualité que les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et NovoTwist®.

**Ne prenez pas NovoMix® 30 si :**

- Vous ressentez les symptômes avant-coureurs d'une réaction hypoglycémique (faible taux de sucre) (voir « *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NovoMix® 30?* » pour obtenir plus d'informations au sujet de l'hypoglycémie).
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte soluble, aux cristaux de protamine d'insuline asparte, au 3-méthylphénol ou à tout autre ingrédient de cette insuline. Guettez l'apparition de signes d'une réaction allergique (voir la section « *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NovoMix® 30?* »).
- Vous utilisez toute pompe à perfusion d'insuline.
- La cartouche Penfill® du dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk (qui contient l'insuline) est tombée, a été endommagée ou a été écrasée, car il y a un risque de fuite d'insuline.
- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (voir la section « *Comment conserver NovoMix® 30* »).
- L'insuline ne paraît pas uniformément blanche et trouble après avoir été mélangée.
- Des grumeaux sont présents ou si des particules blanches solides collent au fond de la cartouche ou sur sa paroi, donnant à l'insuline une apparence givrée.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche NovoMix® 30 Penfill®.

Les cartouches NovoMix® 30 Penfill® sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et NovoTwist® qui font partie du **Système intégré®**.

Si vous utilisez NovoMix® 30 Penfill® et 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, emportez toujours une cartouche ou un dispositif d'injection d'insuline de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre cartouche Penfill®.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NovoMix® 30, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous éprouvez des problèmes aux reins, au foie, aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse, car il est possible que votre médecin modifie votre dose d'insuline.
- Si vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière), car vos besoins en insuline peuvent changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- Si vous êtes atteint d'une infection, avez de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir besoin d'une dose d'insuline plus élevée que d'habitude.
- Si vous présentez de la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir besoin d'une dose d'insuline moins élevée que d'habitude.
- Si vous faites de l'exercice plus que d'habitude ou voulez changer votre alimentation habituelle.
- Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline, Vos besoins en insuline pourraient toutefois changer.
- Si 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.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez, consultez votre médecin.
- Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou des machines, car il faut faire attention aux signes d'une hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité à vous concentrer et à réagir est réduite. N'oubliez pas cette mise en garde dans toutes les situations qui pourraient représenter un risque pour vous ou les autres, par exemple la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais des machines si vous ressentez les symptômes avant-coureurs d'une réaction hypoglycémique se manifester.

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 pour savoir si NovoMix® 30 est disponible dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de NovoMix® 30 pour toute la durée de votre séjour.

Les thiazolidinédiones (classe d'antidiabétiques oraux) prises en association avec de l'insuline peuvent augmenter le risque d'œdème et d'insuffisance cardiaque. Avisez votre médecin dès que vous présentez une enflure localisée (œdème) ou les signes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement inhabituel.

**Autres mises en garde à connaître :****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 NovoMix® »). 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.

### **Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NovoMix® 30 :**

Certains médicaments ont un effet sur votre glycémie, ce qui pourrait vouloir dire qu'il faut modifier votre dose d'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 si vous avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre. En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

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

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

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

- Contraceptifs oraux (la pilule);
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive);
- Glucocorticoïdes (notamment la « cortisone » utilisée pour traiter une inflammation);
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les troubles de la thyroïde);
- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol 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 de l'organisme);
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

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

Les bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension) peuvent affaiblir ou supprimer les

symptômes qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

**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 produits de médecine alternative.**

**Comment prendre NovoMix® 30 :**

NovoMix® 30 est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée). N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine ou un muscle.

Alternez toujours les points d'injection dans une même région afin d'éviter la formation de bosses (voir la section « *Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NovoMix® 30?* »). Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen) ou le haut des bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans la partie avant de votre taille.

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

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 leurs conseils à la lettre. Le présent dépliant 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 aussi modifier votre dose.

NovoMix® 30 doit être administré juste avant le repas. Si nécessaire, NovoMix® 30 peut également être administré peu de temps après le repas.

**Avant de prendre NovoMix® 30 :**

- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- 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 de l'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 de plus amples renseignements.
- Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection afin d'éviter toute contamination.
- Ne prêtez à personne la cartouche NovoMix® 30 Penfill® de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk, même si une nouvelle aiguille est utilisée. 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.

**Remise en suspension de l'insuline**

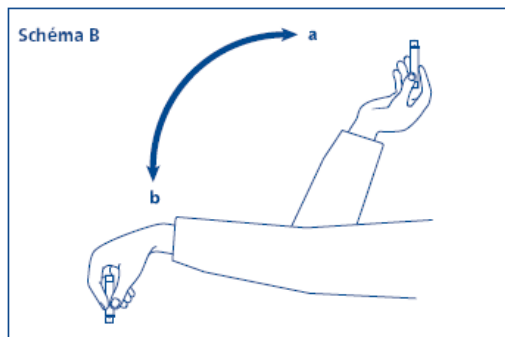
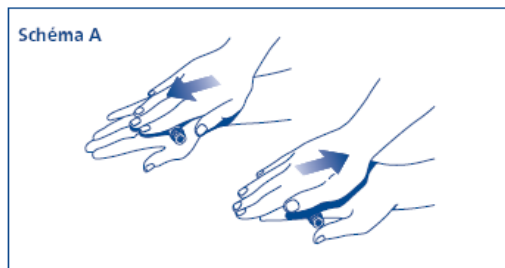
Vérifiez qu'il reste au moins 12 unités d'insuline dans la cartouche afin que la remise en suspension soit uniforme. S'il reste moins de 12 unités, utilisez une nouvelle cartouche Penfill®.

Chaque fois que vous utilisez une nouvelle cartouche NovoMix® 30 Penfill® (avant d'insérer la cartouche dans le dispositif d'injection d'insuline) :

- Laissez l'insuline atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Ceci facilite la remise en suspension. Faites rouler 10 fois la cartouche dans la paume de vos mains. Il est important de garder la cartouche en position horizontale (voir le schéma **A**).
- Ensuite, faites lentement basculer la cartouche 10 fois de haut en bas entre les positions **a** et **b** (voir le schéma **B**), de façon à ce que la bille de verre se déplace d'une extrémité à l'autre de la cartouche.
- Répétez les procédures (rouler et faire basculer) présentées sur les schémas **A** et **B**, jusqu'à ce que le liquide apparaisse uniformément blanc et trouble. N'utilisez pas la cartouche si l'insuline ne paraît pas uniformément blanche et trouble après avoir été remise en suspension.
- Passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.

Lors de toute injection subséquente :

- Faites lentement basculer au moins 10 fois de haut en bas, entre les positions **a** et **b** (voir schéma **B**), le dispositif d'injection d'insuline dans lequel est insérée la cartouche jusqu'à ce que le liquide apparaisse uniformément blanc et trouble.
- Passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.



### Comment injecter l'insuline

- Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection recommandée par votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète, et décrite dans le guide de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk.
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée. Ceci assurera une injection d'insuline adéquate et limitera un éventuel écoulement de sang dans l'aiguille ou dans le réservoir de l'insuline.
- Après chaque injection, assurez-vous d'enlever et de jeter l'aiguille et de ranger

NovoMix® 30, sans aiguille. Sinon, il y a un risque de fuite d'insuline, ce qui peut entraîner un dosage inexact.

### **Surdosage :**

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 se présenter ainsi : 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 fruits), puis reposez-vous.

Ne prenez pas d'insuline si vous ressentez les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie.

Par précaution, ayez toujours avec vous des comprimés de glucose, des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits.

Informez votre famille, vos amis et vos collègues immédiats de ce qu'ils doivent faire si vous perdez connaissance, soit vous tourner sur le côté et demander immédiatement une assistance médicale. Ils ne doivent pas vous donner à manger ni à boire; vous risqueriez de vous étouffer.

- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions du cerveau (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- Si une hypoglycémie vous fait perdre connaissance, ou si vous faites souvent des crises 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 mangez ou la quantité d'exercices que vous faites.

### **Utilisation de glucagon**

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne à qui on a expliqué la façon de procéder vous administre une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après avoir reçu une injection de glucagon afin de déterminer la cause de cette hypoglycémie et d'éviter que cela ne se reproduise.

### **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 graduellement. En voici quelques-uns : envie plus fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, peau rouge et sèche, bouche sèche et haleine fruitée (odeur d'acétone).

Ces signes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée acidocétose diabétique. Si celle-ci n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et la mort.

Si vous croyez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop de NovoMix® 30, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NovoMix® 30?**

En prenant NovoMix® 30, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé

L'effet secondaire le plus courant de l'insuline est une faible glycémie (hypoglycémie). Lisez les conseils dans la section « *Comment prendre NovoMix® 30* ».

**Moins courant** (1 à 10 utilisateurs sur 1000) :

#### 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 soudainement mal 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 NovoMix® 30 ou à l'un de ses ingrédients (appelée réaction allergique généralisée). Consultez également la mise en garde dans la section « *Ne prenez pas NovoMix® 30 si* ».

#### Problèmes de vision

Au début de votre insulinothérapie, il est possible que vous éprouviez des troubles de la vue; ceux-ci sont habituellement passagers.

#### Changements au point d'injection (lipodystrophie)

Si vous injectez l'insuline trop souvent au même endroit, il peut se produire une perte de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie) ou un épaissement du tissu adipeux sous-cutané (lipohypertrophie). Pour éviter ce type de problèmes cutanés, il faut changer d'endroit à chaque injection. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au point d'injection, parlez-



en à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète. Ces réactions peuvent s'aggraver ou modifier l'absorption de l'insuline injectée à cet endroit.

#### Enflure des articulations

Au début de votre insulinothérapie, une rétention d'eau peut causer de l'enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations. Ce problème disparaît rapidement.

#### Rétinopathie diabétique

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

**Rare** (moins de 1 utilisateur sur 10 000)

#### Neuropathie douloureuse (douleur liée à des lésions nerveuses)

Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une douleur au niveau des nerfs, appelée neuropathie douloureuse aiguë, qui est généralement passagère.

Si l'un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans le présent dépliant, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

#### **Fréquence inconnue**

Les bosses sous la peau pourraient également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée). Voir la section « *Autres mises en garde à connaître* ».

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
<b>MOINS COURANT (1 à 10 utilisateurs sur 1000)</b>			
Signes d'allergie : urticaire et éruption cutanée		√	√
Problèmes de vision	√		√
Changements cutanés au point d'injection de l'insuline (lipodystrophie)		√	√
Enflure au niveau des articulations	√		√
Glycémie s'améliorant très rapidement et aggravation de la rétinopathie diabétique		√	√
<b>RAREMENT SIGNALÉS (moins de 1 utilisateur sur 10 000)</b>			

Glycémie s'améliorant très rapidement et apparition d'une douleur au niveau des nerfs (neuropathie douloureuse)		√	√
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
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 avec l'utilisation d'un produit de santé 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;
- En 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 cartouches NovoMix® 30 Penfill® qui ne sont pas utilisées doivent être conservées au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 10 °C, dans leur emballage d'origine. Elles ne doivent pas être placées dans le congélateur ni près de celui-ci ou de l'élément réfrigérant. Ne pas congeler.

Toutes les cartouches de NovoMix® 30 qui sont en cours d'utilisation ou qui seront utilisées sous peu ne devraient pas être conservées au réfrigérateur. Vous pouvez les avoir avec vous et les conserver à la température ambiante (à moins de 30 °C) pendant une période allant jusqu'à 4 semaines.

Conservez toujours les cartouches Penfill® dans leur emballage lorsque vous ne les utilisez pas, afin de garder l'insuline à l'abri de la lumière.

NovoMix® 30 ne doit pas être exposé à une chaleur excessive ni à la lumière du soleil.

Ne prenez pas NovoMix® 30 après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

Ne jetez pas NovoMix® 30 dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à

votre pharmacien quelle est la façon adéquate d'éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ainsi, vous participerez à la protection de l'environnement.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants

### **Apparence de NovoMix® 30 et contenu de l'emballage**

NovoMix® 30 Penfill® se présente sous la forme d'une suspension blanche, fournie dans des cartouches de 3 mL et conditionnée en emballages de 5 cartouches.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de NovoMix® 30 :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Obtenez la monographie de produit rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme ces renseignements pour les patients sur le médicament, en visitant 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 ([caf.novonordisk.ca](http://caf.novonordisk.ca)), ou en téléphonant au 1 800 465-4334.

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

Dernière approbation de ce dépliant : juillet 2017

© 2021

Novo Nordisk A/S

Fabriqué par :

Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquez avec :

Novo Nordisk Canada Inc.

Mississauga (Ontario) L5N 6M1, Canada

**1 800 465-4334**

[www.novonordisk.ca](http://www.novonordisk.ca)

Novo Nordisk®, NovoMix® 30, Penfill®, NovoFine®, NovoTwist®, NovoPen®, NovoPen Echo® et Système intégré® sont des marques déposées appartenant à Novo Nordisk A/S et sont utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

