

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

NovoRapid®

FlexTouch®/Penfill®/fiOLE

Insuline asparte

Solution injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **NovoRapid®** 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 **NovoRapid®**.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insulinothérapie, y compris de NovoRapid®.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- 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. Il est possible que la dose doive être modifiée.
- NovoRapid® doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection) (voir la section « *Comment prendre NovoRapid®* »).
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- NovoRapid® ne doit être utilisé que s'il est limpide et incolore.

Pourquoi NovoRapid® est-il utilisé?

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

Comment NovoRapid® agit-il?

NovoRapid® est un analogue de l'insuline utilisé pour traiter le diabète.

NovoRapid® commence à faire baisser votre glycémie 10 à 20 minutes après son administration. Son effet maximal se situe entre 1 et 3 heures, et la durée de son effet est de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid® devrait normalement être utilisé avec des préparations d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée.

Quels sont les ingrédients de NovoRapid®?

Ingrédients médicinaux : l'ingrédient actif de NovoRapid® est l'insuline asparte.

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, chlorure de sodium, chlorure de zinc, eau pour injection, glycérol, hydroxyde de sodium, métacrésol, phénol et phosphate disodique dihydraté.

NovoRapid® est offert sous les formes posologiques suivantes :

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

- NovoRapid®, fiole de 10 mL
- NovoRapid® FlexTouch®, stylo prérempli de 3 mL
- Cartouche NovoRapid® Penfill® de 3 mL (conçue pour être utilisée avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk)

Les cartouches NovoRapid® Penfill® (employées avec les dispositifs d'injection d'insuline Novo Nordisk) et les stylos NovoRapid® FlexTouch® sont conçus pour être utilisés avec les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et/ou NovoTwist®. Novo Nordisk ne peut être tenue responsable d'un mauvais fonctionnement attribuable à l'utilisation de NovoRapid® avec des produits qui ne répondent pas aux mêmes caractéristiques techniques ou aux mêmes normes de qualité que les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et/ou NovoTwist®.

N'utilisez pas NovoRapid® si :

- Vous ressentez les symptômes avant-coureurs d'une réaction hypoglycémique (faible taux de sucre) (voir « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* » pour obtenir plus d'informations au sujet de l'hypoglycémie).
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Guettez l'apparition de signes d'une réaction allergique (voir la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* »).
- Le stylo FlexTouch®, la cartouche Penfill® ou le dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui la contient est tombé, a été endommagé ou a été écrasé, car il existe un risque de fuite d'insuline.
- Le bouchon de protection est lâche ou absent. Chaque fiole est munie d'un bouchon protecteur inviolable en plastique. Si vous constatez que le bouchon n'est pas en parfait état, retournez la fiole à votre fournisseur.

- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (voir la section « *Comment conserver NovoRapid®* »).
- L'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche NovoRapid® Penfill®.

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

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

NovoRapid® FlexTouch® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine®, NovoFine® Plus et NovoTwist®, qui font partie du **Système intégré®**.

Par mesure de précaution, ayez toujours avec vous une seringue de rechange et de l'insuline additionnelle au cas où vous perdriez ou endommageriez votre dispositif d'injection d'insuline.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NovoRapid®, afin de réduire la possibilité d'effets 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 votre médecin pourrait décider de modifier votre dose d'insuline.
- 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.
- 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 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 – faites attention aux symptômes 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 de la machinerie si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie, en particulier si vous présentez fréquemment des réactions hypoglycémiques ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes.

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de NovoRapid® dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de NovoRapid® pour toute la durée du séjour.

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

L'hypokaliémie (faible taux sanguin de potassium) est l'un des effets secondaires possibles de toute insulinothérapie. Il se peut que vous couriez un risque plus élevé d'hypokaliémie si vous prenez un médicament pour abaisser le taux de potassium dans votre sang ou si vous perdez du potassium (par exemple, lors d'une diarrhée).

NovoRapid® a un début d'action rapide. Par conséquent, une hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de cette insuline qu'avec l'insuline humaine soluble.

Autres mises en garde à connaître :

- Vous pourriez être victime d'une réaction allergique très rare et très grave à NovoRapid® ou à l'un de ses ingrédients (appelée réaction allergique systémique). Voir également la mise en garde dans la section « *N'utilisez pas NovoRapid® si* ».
- **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. 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.

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.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec NovoRapid® :

Certains médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre organisme et peuvent influencer vos besoins en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Avisez votre

médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre. En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

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

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

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

- Contraceptifs oraux (la pilule)
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive)
- Glucocorticoïdes (notamment la cortisone utilisée pour 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 qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

Comment prendre NovoRapid® :

NovoRapid® est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée).

La fiole de 10 mL de NovoRapid® peut également être utilisée pour la perfusion continue à l'aide de systèmes de pompe. Des professionnels de la santé peuvent également administrer NovoRapid® par voie intraveineuse sous la supervision étroite d'un médecin.

Alternez toujours les points d'injection dans une même région pour éviter la formation de bosses (voir la section « *Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?* »). Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen), le haut des bras ou les fesses. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans la partie avant de la 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 attentivement leurs 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 ajuster votre dose.

NovoRapid® doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection). Si nécessaire, NovoRapid® peut être administré immédiatement après le repas plutôt qu'avant celui-ci.

Avant d'utiliser NovoRapid®

- 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 piston. N'utilisez pas la cartouche si vous constatez qu'elle est endommagée ou s'il y a un espace entre le piston 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 toujours une aiguille neuve pour chaque injection afin d'éviter toute contamination (Penfill®/FlexTouch®).
- Ne prêtez le stylo NovoRapid® FlexTouch® ou la cartouche NovoRapid® Penfill® de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk à personne, 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.

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

- Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose d'insuline nécessaire. Injectez l'air dans la fiolle.
- Retournez la fiolle et la seringue à l'envers et aspirez la bonne dose d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille de la fiolle. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose.

Si vous devez mélanger deux types d'insuline (fiolle)

- L'insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) est le seul type d'insuline qui peut être mélangé avec NovoRapid®. Le mélange doit être injecté immédiatement sous votre peau (par voie sous-cutanée). Vous devez aspirer NovoRapid® en premier dans la seringue, avant d'aspirer l'insuline NPH.
- Juste avant de l'utiliser, faites tourner la fiolle d'insuline NPH dans vos mains jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc et trouble.
- Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose d'insuline NPH. Injectez l'air dans la fiolle d'insuline NPH, puis retirez l'aiguille.
- Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose de NovoRapid®. Injectez l'air dans la fiolle de NovoRapid®. Retournez la fiolle et la seringue à l'envers, et aspirez

la dose prescrite de NovoRapid®. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose.

- Insérez l'aiguille dans la fiole d'insuline NPH, retournez la fiole et la seringue à l'envers, et aspirez la dose qui vous a été prescrite. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez la bonne dose. Injectez immédiatement le mélange.
- Mélangez toujours NovoRapid® et l'insuline NPH dans cet ordre.

Méthode d'injection de cette insuline (fiole)

- Pincez votre peau entre deux doigts, poussez l'aiguille dans le pli de peau et injectez l'insuline sous la peau.
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes afin d'être certain d'avoir administré la totalité de la dose.

Administration à l'aide d'une pompe à perfusion continue (fiole) :

NovoRapid® ne doit jamais être mélangé à une autre insuline lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe.

Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'administration de NovoRapid® à l'aide d'une pompe. Avant d'utiliser NovoRapid® avec une pompe, vous devez recevoir des instructions complètes sur son utilisation ainsi que des renseignements sur les mesures à prendre en cas de maladie, d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, ou de défaillance de la pompe.

- Avant d'insérer l'aiguille, lavez vos mains et la peau entourant le point d'injection à l'eau et au savon pour éviter une infection.
- Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir, assurez-vous qu'il ne reste aucune grosse bulle d'air dans la seringue ou la tubulure.
- Le nécessaire à perfusion (tubulure et aiguille) doit être changé conformément aux instructions fournies avec le nécessaire à perfusion.

Pour tirer profit de la perfusion d'insuline et détecter une éventuelle défaillance de la pompe à insuline, il est recommandé de mesurer votre glycémie régulièrement.

Que faire en cas de défaillance de la pompe à insuline

Vous devez toujours avoir une insuline de rechange à injecter sous la peau en cas de défaillance de la pompe à insuline.

Méthode d'injection de cette insuline [Penfill®]

- Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection que recommande votre médecin ou votre infirmière éducatrice en diabète, et qui est 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 le réservoir d'insuline.
- Après chaque injection, assurez-vous d'enlever l'aiguille et de la jeter. Sinon, un changement de température pourrait causer une fuite de liquide.

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 symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement et comprendre les suivants : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque accéléré, nausées, faim excessive, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sentiment d'angoisse, confusion et difficulté à 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 aucune insuline si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent. Par précaution, ayez toujours avec vous des comprimés de glucose, des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits.

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

- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- Si une hypoglycémie vous fait perdre connaissance, ou si vous présentez souvent des épisodes d'hypoglycémie, parlez-en à votre médecin. Vous devrez peut-être modifier vos doses d'insuline et les heures auxquelles vous les prenez, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercices que vous faites.

Utilisation de glucagon

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

Causes d'une hyperglycémie :

Vous êtes en état d'hyperglycémie lorsque votre glycémie devient trop élevée.

Cela peut se produire :

- si vous oubliez de prendre votre insuline.
- si, à maintes reprises, vous prenez des doses insuffisantes d'insuline.
- si vous mangez plus que d'habitude.
- si vous faites moins d'exercice que d'habitude.

Les symptômes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Voici quelques-uns de ces symptômes : augmentation de la fréquence des mictions, 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 pourrait provoquer un coma diabétique et la mort.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, mesurez votre glycémie; si vous le pouvez, vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine, puis consultez un professionnel de la santé immédiatement.

Si vous croyez que vous, ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop de NovoRapid®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Quels sont les effets secondaires possibles de NovoRapid®?

Pendant que vous prenez NovoRapid®, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui sont énumérés ici. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessous, prévenez 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 NovoRapid®* ».

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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	
MOINS COURANT (1 à 10 utilisateurs sur 1 000)			
Signes d'allergie : urticaire et éruptions cutanées possibles.		√	√
Problèmes de vision : perturbation de la vision au début du traitement (temporaire).	√		
Changements au point d'injection (lipodystrophie) : lipotrophie ou lipohypertrophie.		√	
Enflure des articulations : l'instauration de l'insulinothérapie peut entraîner une rétention d'eau qui se traduit par une enflure au niveau des chevilles et d'autres	√		

articulations. Ce problème disparaît rapidement.			
Rétinopathie diabétique (modifications du fond de l'œil) : si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique et que vos taux de glycémie s'améliorent très rapidement, la maladie pourrait s'aggraver.		√	
RARE (moins de 1 utilisateur sur 10 000)			
Neuropathie douloureuse (douleur reliée aux nerfs) : si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une douleur reliée aux nerfs. Cet état est appelé neuropathie douloureuse aiguë et est habituellement passager.	√		
FRÉQUENCE INCONNUE			
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 à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé de l'une des façons suivantes :

- 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
- 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 :

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

Les fioles de NovoRapid® qui ne sont pas utilisées doivent être conservées au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 8 °C, dans leur emballage original. Elles ne doivent pas être placées dans le congélateur ni près de celui-ci ou de l'élément réfrigérant. Ne pas congeler.

Conservez toujours la fiole dans son emballage lorsque vous ne l'utilisez pas, afin de la protéger de la lumière.

Les produits NovoRapid® [Penfill®/FlexTouch®] qui ne sont pas utilisés doivent être conservés au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 8 °C. Ils doivent être placés loin de l'élément réfrigérant. Ne congelez pas.

Les produits NovoRapid® [fiole/Penfill®] qui sont en cours d'utilisation ou qui le seront sous peu ne doivent pas être conservés au réfrigérateur. Vous pouvez les transporter avec vous et les conserver à la température ambiante (à moins de 30 °C). Utiliser dans les 4 semaines.

NovoRapid® [stylo FlexTouch®] : Après une première ouverture du produit ou transporté à titre de rechange : Vous pouvez transporter votre stylo NovoRapid® FlexTouch® avec vous et le conserver à une température inférieure à 30 °C. Vous pouvez aussi le conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Si vous le conservez au réfrigérateur, placez-le loin de l'élément réfrigérant. Ne congelez pas. Utiliser dans les 4 semaines.

Conservez toujours la cartouche Penfill® dans son emballage lorsque vous ne l'utilisez pas, afin de la protéger de la lumière.

Laissez toujours le capuchon sur le stylo FlexTouch® lorsque celui-ci n'est pas utilisé, afin de protéger l'insuline de la lumière.

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

N'utilisez pas NovoRapid® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

Ne jetez pas NovoRapid® dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quelle est la façon adéquate d'éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Ce à quoi ressemble NovoRapid® et contenu de l'emballage

NovoRapid® se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie dans un emballage contenant une fiole de 10 mL.

NovoRapid® Penfill® se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie dans des cartouches de 3 mL et conditionnée en emballages de 5 cartouches.

NovoRapid® FlexTouch® se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie dans des stylos préremplis de 3 mL et conditionnée en emballages de 1 ou 5 stylos.

Un mL contient 100 U (unités) d'insuline asparte.

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

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

Un stylo prérempli contient 3 mL d'insuline asparte, soit 300 U.

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de NovoRapid® :

- 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 pour le patient sur le médicament. 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 (www.novonordisk.ca), ou en téléphonant au 1 800 465-4334.

Ce feuillet a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : 12 AOÛT 2021

© 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

Novo Nordisk®, NovoRapid®, Penfill®, FlexTouch®, NovoFine®, NovoFine®Plus, NovoTwist®, NovoPen® 4, NovoPen Echo®, Système intégré® et Les dispositifs font la différence® sont des marques de commerce de Novo Nordisk A/S et sont utilisées par Novo Nordisk Canada Inc. sous licence.



Méthode d'injection de cette insuline

Veillez lire attentivement les instructions qui suivent avant d'utiliser le stylo prérempli FlexTouch®. Si vous ne suivez pas bien les instructions, vous risquez d'injecter une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

N'utilisez pas le stylo avant que votre médecin ou votre infirmière **vous ait montré comment.**

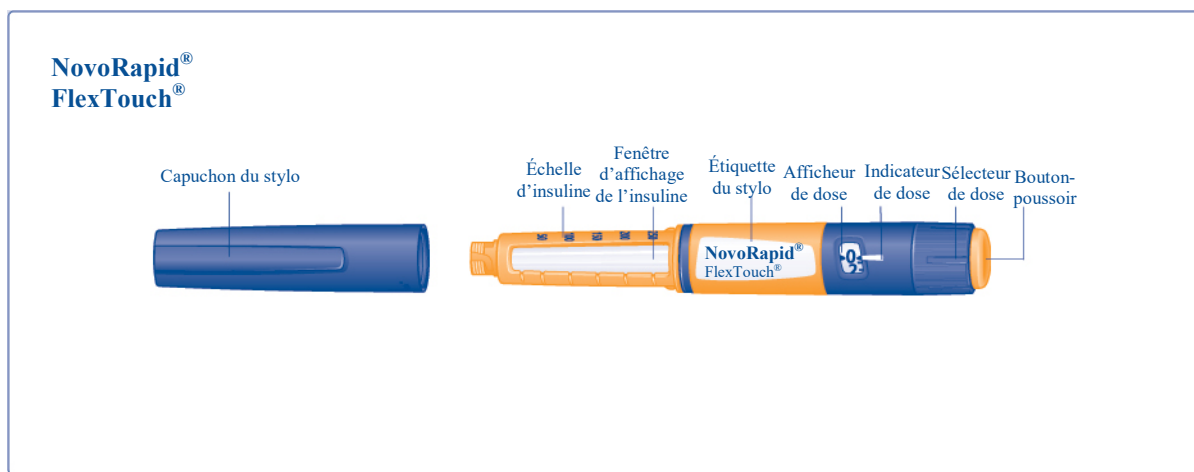
Commencez par vérifier le stylo pour **vous assurer qu'il contient NovoRapid® dosé à 100 U/mL**, puis regardez les illustrations à droite pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

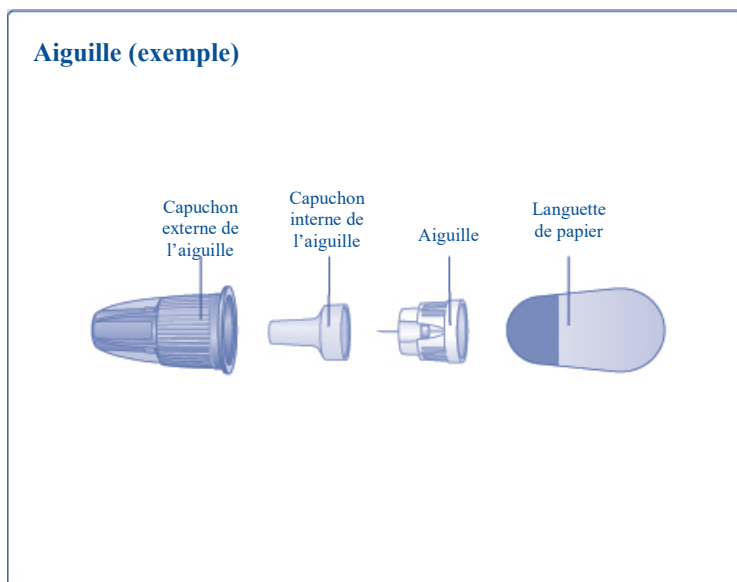
Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire la dose affichée sur le stylo, ne l'utilisez pas sans aide. Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui sait comment utiliser le stylo prérempli FlexTouch®.

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

Ne prêtez le stylo NovoRapid® FlexTouch® à personne, même si une nouvelle aiguille est utilisée. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

NovoRapid® FlexTouch®

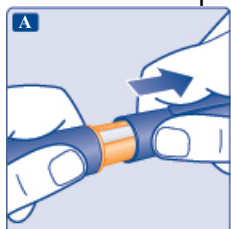




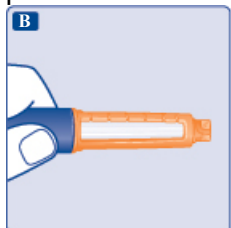
Préparation du stylo NovoRapid® FlexTouch®

Vérifiez le nom et l'étiquette de couleur pour vous assurer que votre stylo NovoRapid® FlexTouch® contient le type d'insuline dont vous avez besoin. Cette vérification est particulièrement importante si vous vous injectez plus d'un type d'insuline. Si vous prenez le mauvais type d'insuline, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

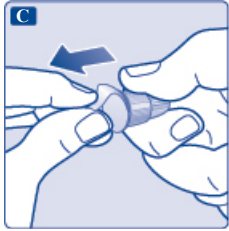
A Retirez le capuchon du stylo.



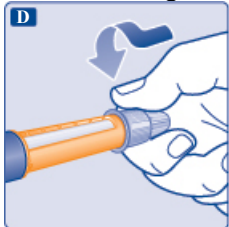
B Assurez-vous que l'insuline contenue dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si l'insuline est trouble, n'utilisez pas le stylo.



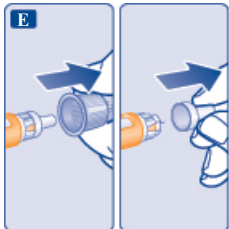
C Enlevez la languette de protection d'une nouvelle aiguille jetable.



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



E Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.
Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo correctement.
Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.
Si vous essayez de le remettre en place, vous risquez de vous piquer avec l'aiguille.
Il est normal qu'une goutte d'insuline apparaisse parfois au bout de l'aiguille.



⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées ni partagées avec une autre personne (y compris un membre de votre famille).

⚠ N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

Vérification de l'écoulement de l'insuline

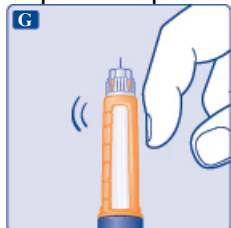
Avant de sélectionner et d'injecter la dose, vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline pour vous assurer que vous recevrez la dose complète.

F Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner 2 unités.



G Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.

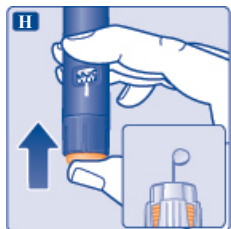
Tapotez la partie supérieure du stylo quelques fois pour faire remonter les bulles d'air.



H Appuyez sur le bouton-poussoir avec votre pouce jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». Le « 0 » doit s'aligner avec l'indicateur de dose. Une goutte d'insuline apparaîtra au bout de l'aiguille.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, répétez les étapes **F** à **H** un maximum de 6 fois. Si vous ne voyez toujours pas apparaître une goutte d'insuline après ces nouveaux essais, changez l'aiguille et répétez les étapes **F** à **H** une fois de plus.

Si vous n'observez toujours pas une goutte d'insuline au bout de l'aiguille, n'utilisez pas le stylo.



- ⚠ **Il faut toujours voir apparaître une goutte d'insuline** au bout de l'aiguille avant d'effectuer l'injection. C'est pour vous assurer que la solution peut s'écouler de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît, **aucune** insuline ne sera injectée, même si l'afficheur change. En effet, l'aiguille pourrait être obstruée ou endommagée.
- ⚠ **Vérifiez toujours l'écoulement avant d'effectuer l'injection.** Si vous ne vérifiez pas l'écoulement, vous risquez d'injecter une trop petite quantité d'insuline ou pas d'insuline du tout. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.

Sélection de la dose

Utilisez le sélecteur de dose du stylo NovoRapid® FlexTouch® pour sélectionner la dose. Vous pouvez sélectionner jusqu'à 80 unités par dose.

I Sélectionnez la dose dont vous avez besoin. dans un sens ou dans l'autre pour choisir le

nombre d'unités qu'il vous faut.

Arrêtez quand le nombre voulu se trouve vis-à-vis du pointeur.

Le déclic du sélecteur de dose est différent selon la direction dans laquelle on le tourne ou si on dépasse le nombre d'unités restant dans le stylo.

Lorsque le stylo contient moins de 80 unités, le compteur de dose s'arrête au nombre d'unités restantes.



⚠ Utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir combien d'unités vous avez sélectionnées avant d'injecter l'insuline.

Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous sélectionnez et injectez la mauvaise dose, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

N'utilisez pas l'échelle d'insuline, car elle montre seulement à peu près combien il reste d'insuline dans le stylo.

Combien reste-t-il d'insuline?

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



Pour savoir exactement combien il reste d'insuline, servez-vous du compteur de dose : Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le **compteur de dose s'arrête**. S'il montre 80, il reste **au moins 80 unités** dans le stylo.

S'il montre un **nombre inférieur à 80**, le nombre affiché correspond à la quantité d'unités restantes dans le stylo.

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que l'afficheur indique « 0 ».

Si vous avez besoin d'injecter une dose d'insuline supérieure à la quantité d'unités restantes

dans le stylo, vous pouvez répartir votre dose entre deux stylos.



⚠ Si vous divisez votre dose, faites bien attention de calculer correctement.

Si vous avez des doutes, utilisez un stylo neuf pour injecter toute la dose. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous injecterez une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Injection de la dose

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

J Enfoncez l'aiguille dans votre peau en utilisant la technique enseignée par votre médecin ou l'infirmière éducatrice en diabète. Veillez à ce que l'afficheur soit visible. Ne touchez pas à l'afficheur avec vos doigts, Cela pourrait interrompre l'injection.

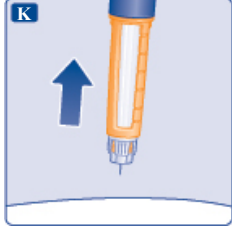
Appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». Autrement dit, le « 0 » doit être vis-à-vis de l'indicateur de dose. Vous pouvez alors entendre ou sentir un clic.

Une fois que l'afficheur indique « 0 », laissez l'aiguille sous la peau pendant **au moins 6 secondes** afin de vous assurer que la totalité de la dose a été injectée.



K Retirez l'aiguille de la peau.

Il se peut qu'une goutte d'insuline soit visible au bout de l'aiguille. Ce phénomène est normal et n'a aucun effet sur la dose que vous venez d'administrer.

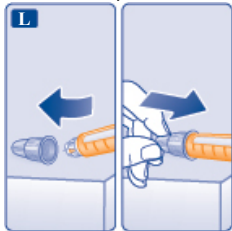


Il faut jeter l'aiguille après chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte. Si l'aiguille est obstruée, **aucune** insuline **ne sera injectée**.

L Couvrez l'aiguille au moyen du capuchon externe que vous aurez placé sur une surface plane, et faites-le sans toucher l'aiguille ni le capuchon.

Une fois l'aiguille couverte, poussez doucement le capuchon externe sur le stylo, puis dévissez l'aiguille. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire, puis remettez le capuchon du stylo en place.

Quand le stylo est vide, jetez-le après avoir enlevé l'aiguille, conformément aux directives du médecin, de l'infirmière éducatrice en diabète ou des autorités locales.



- ⚠** Regardez toujours l'afficheur de dose pour savoir combien d'unités vous injectez.
Le compteur de dose indiquera le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo.
Après l'injection, appuyez sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le compteur de dose retourne à « 0 ». Si l'afficheur ne retourne pas à « 0 », la dose n'a pas été injectée en entier, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.
- ⚠** N'essayez jamais de remettre le capuchon intérieur de l'aiguille sur l'aiguille. car vous risqueriez de vous piquer.
- ⚠** Retirez toujours l'aiguille après chaque injection, puis rangez votre stylo sans qu'une aiguille y soit fixée. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.

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.
- **N'exposez pas le stylo à la poussière et à la saleté, ni à aucun liquide.**
- **N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo.** Si nécessaire, nettoyez-le à l'aide d'un linge humecté d'un détergent doux.
- **Évitez d'échapper le stylo** ou de le frapper sur une surface dure.
Si vous l'avez échappé ou soupçonnez un problème, fixez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant d'effectuer l'injection.
- **N'essayez pas de remplir le stylo à nouveau.** Une fois vide, il doit être mis au rebut.
- **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le défaire.

Remarques importantes

- **Gardez toujours votre stylo avec vous.**
- **Transportez toujours avec vous un stylo de rechange et des aiguilles neuves,** au cas où vous les perdriez ou les endommageriez.
- Gardez toujours votre stylo et les aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres,** surtout des enfants.
- **Ne prêtez jamais** votre stylo ou vos aiguilles à une autre personne. Un tel partage pourrait entraîner des infections croisées.
- **Ne prêtez jamais** votre stylo à une autre personne. Votre médicament pourrait nuire à sa santé.

Les soignants **doivent manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin** pour réduire le risque de blessures et d'infections croisées.