

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Tresiba®

insuline dégludec injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Tresiba®** 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 **Tresiba®**.

Mises en garde et précautions importantes

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

Pour quoi Tresiba® est-il utilisé?

Tresiba® est une insuline à action prolongée synthétique, utilisée pour prendre en charge un taux de sucre dans le sang élevé (hyperglycémie) chez les adultes atteints de diabète sucré. On peut aussi administrer Tresiba® aux enfants de 2 ans ou plus atteints de diabète sucré de type 1.

Comment Tresiba® agit-il?

Tresiba® est un analogue de l'insuline à action prolongée.

Tresiba® est semblable à l'insuline produite par l'organisme; ce médicament aide l'organisme à réduire la glycémie. Il est administré une fois par jour.

Quels sont les ingrédients de Tresiba®?

Ingrédients médicinaux : insuline dégludec

Ingrédients non médicinaux : glycérol, phénol, métacrésol, eau pour injection et acétate de zinc.

Tresiba® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Tresiba® FlexTouch®, stylo prérempli de 3 mL (100 unités/mL)
- Tresiba® FlexTouch®, stylo prérempli de 3 mL (200 unités/mL)
- Tresiba® Penfill®, cartouche de 3 mL (100 unités/mL)

Les stylos injecteurs d'insuline préremplis Tresiba® FlexTouch® doivent être utilisés avec les aiguilles NovoFine® ou NovoFine® Plus.

Les cartouches préremplies d'insuline Tresiba® Penfill® doivent être utilisées avec les dispositifs d'injection Novo Nordisk compatibles avec la cartouche Penfill de 3 mL et les aiguilles NovoFine® ou NovoFine® Plus.

Ne prenez pas Tresiba® si :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Tresiba®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

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

Autres mises en garde à connaître :

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

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

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

une enflure localisée ou des signes d'insuffisance cardiaque, comme un essoufflement inhabituel.

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

Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline avec FlexTouch®. Vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter toute confusion accidentelle entre différentes concentrations de Tresiba® et entre Tresiba® et d'autres produits à base d'insuline.

Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline avec Penfill® : vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter toute confusion accidentelle entre Tresiba® et d'autres produits à base d'insuline.

Ne transférez pas la solution Tresiba® d'un stylo FlexTouch® ou d'une cartouche Penfill® dans une seringue, car les graduations sur la seringue d'insuline ne permettent pas de mesurer la dose correctement; une dose inadéquate peut entraîner un surdosage et une hypoglycémie grave.

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 antidiabétiques.

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

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

De nombreux médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre organisme et peuvent influencer sur vos besoins en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus courants susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Plus particulièrement, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

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

- Autres médicaments utilisés pour traiter le diabète
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour le traitement de la dépression)
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension)
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et/ou des troubles cardiaques, par exemple : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA), disopyramide
- Stéroïdes anabolisants (comme la testostérone)

- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections)
- Fibrates (médicaments utilisés pour diminuer les taux élevés de lipides dans le sang)
- Médicaments utilisés pour soulager la douleur et diminuer la fièvre (p. ex. pentoxifylline, propoxyphène et salicylés)
- Antibiotiques sulfamidés (médicaments utilisés pour traiter les infections)
- Fluoxétine
- Pramlintide
- Analogues de la somatostatine (comme l'octréotide)

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

- Contraceptifs oraux (la pilule)
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive)
- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol, l'albutérol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance squelettique et somatique, et exerçant une grande influence sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation)
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux (p. ex., olanzapine, clozapine)
- Hormones, par exemple : œstrogènes et/ou progestérone (seules ou en pilules contraceptives), somatotrophine, hormones thyroïdiennes, glucagon
- Corticostéroïdes, par exemple : cortisone (utilisés pour traiter une inflammation)
- Diurétiques (aussi appelés « pilules pour éliminer l'eau »), utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau
- Isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose)
- Niacine et phénothiazine
- Inhibiteurs de la protéase (utilisés pour traiter les infections par le VIH)

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

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

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

Comment prendre Tresiba® :

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

Avant d'utiliser Tresiba® :

- Vérifiez le nom sur l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit de Tresiba®.
- Vérifiez la concentration sur l'étiquette pour vous assurer d'avoir la bonne concentration de Tresiba®.
- Si vous utilisez le stylo prérempli FlexTouch®, assurez-vous toujours qu'il n'est pas endommagé. Ne l'utilisez pas si vous constatez des dommages. Rapportez-le à votre fournisseur ou communiquez avec Novo Nordisk Canada au 1 800 465-4334 pour obtenir de l'aide.
- Si vous utilisez Penfill®, vérifiez toujours la cartouche, 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. Rapportez-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.
- Lorsque vous utilisez le stylo FlexTouch® ou la cartouche Penfill®, utilisez toujours une aiguille neuve à chaque injection pour prévenir la contamination. Ne réutilisez jamais une aiguille.
- Ne prêtez votre stylo Tresiba® FlexTouch® ni votre cartouche Penfill® à personne, même si une nouvelle aiguille est utilisée. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne. Vous risqueriez de transmettre une infection grave à l'autre personne ou elle risquerait de vous en transmettre une.

N'utilisez pas Tresiba® :

- Avec les pompes à perfusion d'insuline.
- Si le stylo FlexTouch® est échappé, endommagé ou écrasé, car il y a un risque de fuite d'insuline.
- Une fuite d'insuline peut survenir si une cartouche Penfill® ou un dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk qui la contient a été échappé, endommagé ou écrasé.
- Si l'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée.
- Si l'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

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

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

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

Comment injecter Tresiba® :

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

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

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

Si vous utilisez la cartouche Tresiba® Penfill®, consultez les directives fournies avec le guide de votre dispositif d'injection d'insuline Novo Nordisk.

Dose habituelle :

Votre médecin déterminera avec vous :

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

Chez les adultes, injecter Tresiba® par voie sous-cutanée une fois par jour, à n'importe quel moment de la journée. Chez les enfants atteints de diabète de type 1, injecter Tresiba® par voie sous-cutanée environ à la même heure chaque jour.

Utilisation chez les patients âgés (≥ 65 ans)

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

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie

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

Surdosage :

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

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

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose ou si vous tardez à prendre une dose de Tresiba® :

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

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

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

Très courants (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) : si votre glycémie devient trop faible, vous pourriez devenir inconscient. Une hypoglycémie très grave peut causer des dommages au cerveau et la mort. Si vous présentez des symptômes d'hypoglycémie, prenez immédiatement les mesures nécessaires pour augmenter votre glycémie. Lisez les conseils dans la section « Effets généraux du traitement antidiabétique/Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang) ».

Courants (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10)

Réactions locales : des réactions locales au point d'injection de votre insuline peuvent survenir. Les réactions peuvent comprendre : douleur, rougeur, urticaire, enflure et démangeaisons. Ces réactions disparaissent habituellement après quelques jours. Consultez votre médecin si ces réactions ne disparaissent pas après quelques semaines. Cessez d'utiliser Tresiba® et consultez immédiatement votre médecin si les réactions deviennent graves. Pour en savoir davantage, consultez la section « Réaction allergique grave ».

Peu courants (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100)

Changements de la peau au point d'injection de l'insuline (lipodystrophie) : le tissu adipeux sous-cutané peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). On peut réduire le risque de développer ces problèmes cutanés en changeant de site d'injection de votre insuline chaque fois. Si vous continuez à effectuer les injections de votre insuline au même endroit sur votre corps, ces réactions pourraient s'aggraver et avoir une incidence sur la quantité d'insuline que votre corps absorbe à partir du stylo. Si vous remarquez ces changements cutanés, parlez-en à votre médecin.

Enflure au niveau des articulations : au début de votre traitement par l'insuline, votre organisme pourrait retenir plus d'eau qu'il ne devrait, ce qui pourrait se traduire par une enflure temporaire au niveau des chevilles et d'autres articulations.

Rares (pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Tresiba® peut causer des réactions allergiques comme l'urticaire, une enflure de la langue et des lèvres, la diarrhée, les nausées, la fatigue et les démangeaisons.

Fréquence inconnue

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, des dépressions, ou est épaissie. Changez de point d'injection à chaque injection pour aider à prévenir ces changements cutanés.

Réaction allergique grave : si vous présentez une réaction allergique grave à Tresiba®, cessez immédiatement d'utiliser Tresiba® et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence. Vous pourriez présenter une réaction allergique grave si :

- Les réactions locales se propagent à d'autres parties de votre corps.
- Vous vous sentez mal de façon soudaine et avez des sueurs.
- Vous êtes malade (vomissements).

- Vous avez de la difficulté à respirer.
- Vous présentez un rythme cardiaque accéléré et vous vous sentez étourdi.

Effets généraux du traitement antidiabétique

Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang)

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

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

Ce que vous devez faire en cas d'hypoglycémie :

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

Ce que doivent faire les autres si vous perdez connaissance :

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

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

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

L'injection peut seulement vous être administrée par une personne qui sait comment procéder.

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

Parlez à votre médecin si :

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

Cela peut signifier qu'il faut modifier la dose ou le moment de vos injections d'insuline, la quantité de nourriture que vous mangez ou la quantité d'exercice que vous faites.

Hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang)

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

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

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

Ce que vous devez faire en cas d'hyperglycémie :

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT Hypoglycémie (taux de sucre trop faible dans le sang)	√		√
COURANT Réaction au point d'injection		√	
PEU COURANT Changements de la peau au point d'injection de l'insuline (lipodystrophie)		√	
Enflure au niveau des articulations		√	
RARE <u>Réaction allergique grave</u>		√	√
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 des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.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 :

Ne prenez pas Tresiba® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

Gardez les aiguilles du stylo Tresiba® et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant la première utilisation

FlexTouch® : Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), mais éloigné du circuit de congélation. Ne le congelez pas. Laissez le capuchon sur le stylo pour protéger l'insuline de la lumière.

Penfill® : Conservez le produit au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), mais éloigné du circuit de congélation.. Ne le congelez pas.

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

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

Penfill® : Ne réfrigérez pas le produit. Vous pouvez transporter votre cartouche Tresiba® (Penfill®) avec vous et la conserver à la température ambiante (n'excédant pas 30 °C) jusqu'à 8 semaines (56 jours). Conservez toujours les cartouches Tresiba® Penfill® dans leur boîte lorsque vous ne les utilisez pas afin de garder l'insuline à l'abri de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Tresiba® :

- 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 le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant (www.novonordisk.ca), ou en téléphonant à Novo Nordisk Canada Inc. au 1 800 465-4334.

Tresiba®, Penfill®, FlexTouch®, NovoFine® et NovoFine® Plus sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S, utilisées par Novo Nordisk Canada Inc.

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

Dernière révision : 2022

© 2022

Novo Nordisk Canada Inc.

Directives d'utilisation de Tresiba® à 100/200 unités/mL, solution injectable dans un stylo prérempli (FlexTouch®)

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

N'utilisez pas le stylo sans avoir reçu de formation adéquate de la part de votre médecin ou de votre infirmière.

Commencez par vérifier le stylo pour vous **assurer qu'il contient Tresiba® dosé à 100/200 unités/mL**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour vous familiariser avec les différents éléments du stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou si vous avez un problème de la vue qui vous empêche de lire l'afficheur de dose sur le stylo, ne l'utilisez pas sans aide. Demandez l'aide d'une personne qui a une bonne vue et qui est formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch®.

Tresiba® à 100 unités/mL : Il s'agit d'un stylo prérempli d'insuline muni d'un sélecteur de dose qui contient 300 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner un **maximum de 80 unités par dose, en augmentant la dose une unité à la fois.** Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables à usage unique, NovoFine® ou NovoFine® Plus d'une longueur maximale de 8 mm. L'emballage ne contient aucune aiguille.

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

Renseignements importants

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

Stylo et aiguille TRESIBA®
FlexTouch® (exemple)

(FlexTouch® à 100 unités/mL)



Stylo et aiguille TRESIBA®
FlexTouch® (exemple)

(FlexTouch® à 200 unités/mL)



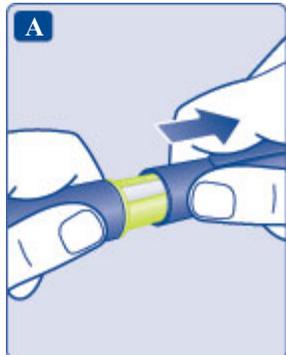
1 Préparation du stylo

Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette de votre stylo afin de vous assurer qu'il contient bien Tresiba® dosé à 100 ou à 200 unités/mL. Cette vérification est particulièrement

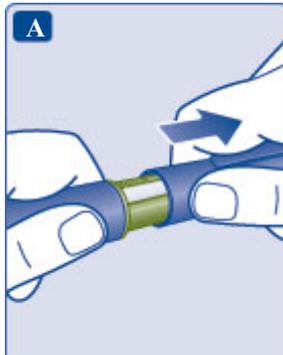
importante si vous vous injectez plus d'un type d'insuline. Si vous prenez le mauvais type d'insuline, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

A) Retirez le capuchon du stylo.

FlexTouch® à 100 unités/mL



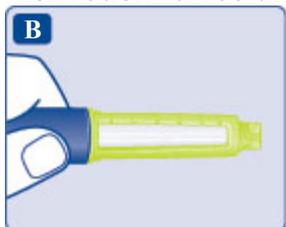
FlexTouch® à 200 unités/mL



B) Assurez-vous que l'insuline contenue dans votre stylo est limpide et incolore.

Regardez-la par la fenêtre du stylo. Si l'insuline est trouble, n'utilisez pas le stylo.

FlexTouch® à 100 unités/mL

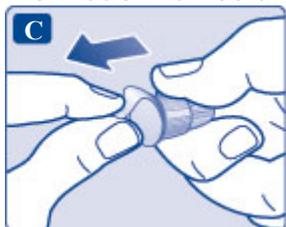


FlexTouch® à 200 unités/mL

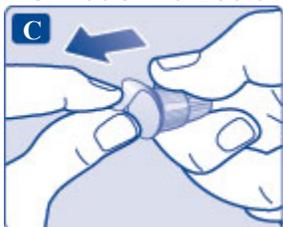


C) Prenez une aiguille neuve et enlevez la languette de papier.

FlexTouch® à 100 unités/mL



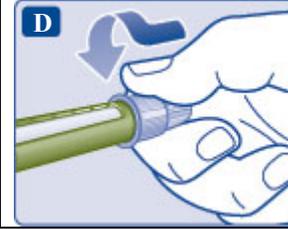
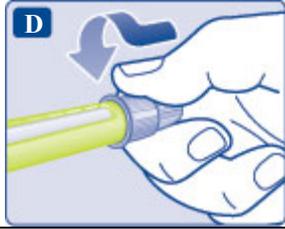
FlexTouch® à 200 unités/mL



D) Poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit fixée solidement.

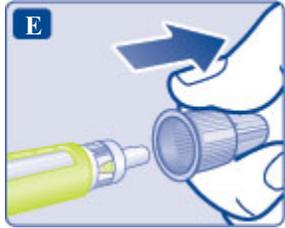
FlexTouch® à 100 unités/mL

FlexTouch® à 200 unités/mL

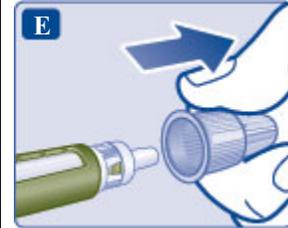


E) Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour enlever l'aiguille du stylo correctement.

FlexTouch® à 100 unités/mL



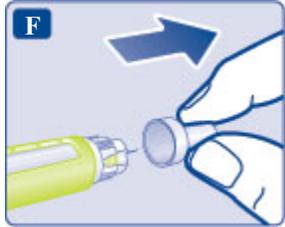
FlexTouch® à 200 unités/mL



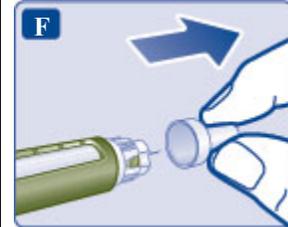
F) Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



- ⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection.**
Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.
- ⚠ N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.**

2 Vérification de l'écoulement de l'insuline

Vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline avant de commencer l'injection.
En effectuant cette étape, vous vous assurez de recevoir toute la dose d'insuline.

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

FlexTouch® à 100 unités/mL

FlexTouch® à 200 unités/mL



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

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



C) Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à 0.

Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.

Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille.

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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

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

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

⚠ Il faut toujours voir apparaître une goutte au bout de l'aiguille avant d'effectuer l'injection. Cette étape permet de s'assurer que l'insuline peut s'écouler de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît, **aucune** insuline ne sera injectée, même si l'affichage de l'afficheur de dose change. Cela pourrait vouloir dire que l'aiguille est obstruée ou endommagée.

⚠ Vérifiez toujours l'écoulement avant d'effectuer l'injection. Si vous ne vérifiez pas l'écoulement, vous risquez d'injecter une trop petite quantité d'insuline ou aucune insuline du tout. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.

3 Sélection de la dose

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

Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.

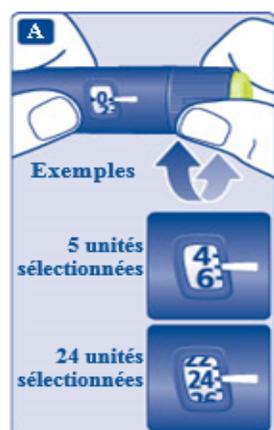
Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin, conformément aux directives de votre médecin ou de votre infirmière.

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

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

Le stylo FlexTouch® à 200 unités/mL permet de sélectionner une dose maximale de 160 unités. L'afficheur de dose indique la dose sélectionnée en unités. **Ne recalculez la dose en aucune façon.**

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



Le sélecteur de dose change le nombre d'unités. Seuls l'afficheur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre d'unités sélectionné par dose.

Le stylo FlexTouch® à 100 unités/mL permet de sélectionner une dose maximale de 80 unités. S'il reste moins de 80 unités dans le stylo, l'afficheur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restant.

Le stylo FlexTouch® à 200 unités/mL permet de sélectionner une dose maximale de

160 unités. S'il reste moins de 160 unités dans le stylo, l'afficheur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restant.

Le sélecteur de dose fait un « clic » différent lorsque vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez la dose qui reste. Ne comptez pas les clics du stylo.

▲ Utilisez toujours l'afficheur 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 n'indique que la quantité approximative restante dans le stylo.

4 Injection de la dose

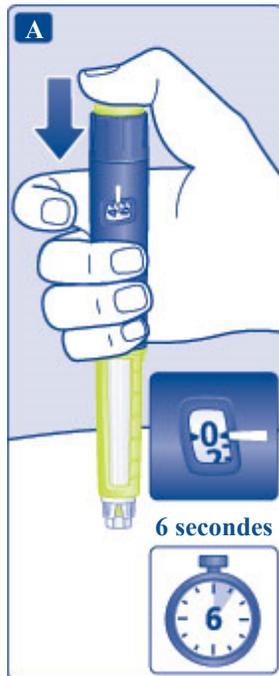
A) Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a montré.

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

Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à 0. Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose. Vous pouvez alors entendre ou sentir un clic.

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



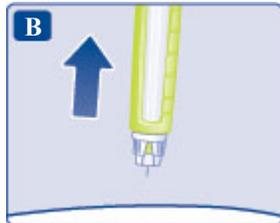
FlexTouch® à 200 unités/mL



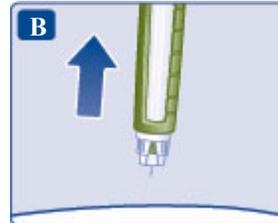
B) Retirez l'aiguille de votre peau en tirant le stylo tout droit vers le haut.

Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement avec un tampon d'ouate. Ne frottez pas.

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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

⚠ Regardez toujours l'afficheur de dose pour savoir combien d'unités vous injectez.

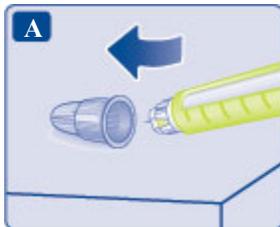
L'afficheur de dose indiquera le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo.

Restez appuyé sur le bouton-doseur jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 » après l'injection. Si l'afficheur de dose s'arrête avant d'être revenu à « 0 », la dose n'a pas été injectée en entier, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

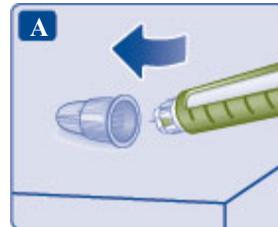
5 Après l'injection

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



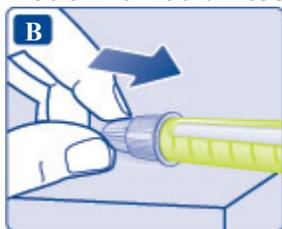
FlexTouch® à 200 unités/mL



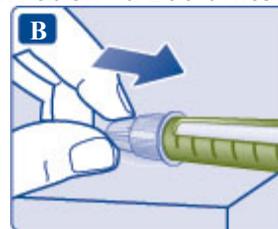
B) Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille.

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

FlexTouch® à 100 unités/mL

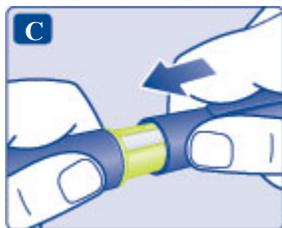


FlexTouch® à 200 unités/mL

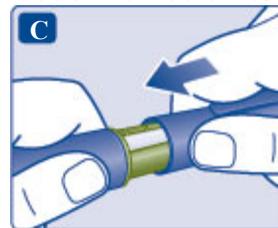


C) Remettez le capuchon du stylo en place après chaque injection pour protéger l'insuline de la lumière.

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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

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

- ⚠ Ne tentez jamais de remettre le capuchon interne sur l'aiguille après l'avoir enlevé,** car vous risqueriez de vous piquer.
- ⚠ Retirez toujours l'aiguille après chaque injection,** puis rangez votre stylo sans qu'une aiguille y soit fixée. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.

6 Combien reste-t-il d'insuline?

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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

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

Si le stylo FlexTouch® à 100 unités/mL indique 80, c'est qu'il reste **au moins 80** unités dans le stylo. S'il montre un nombre **inférieur à 80**, le nombre affiché correspond au nombre d'unités restantes dans le stylo.

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

FlexTouch® à 100 unités/mL



FlexTouch® à 200 unités/mL



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

Si vous avez besoin d'injecter une dose d'insuline supérieure à la quantité d'unités restantes dans le stylo, vous pouvez répartir votre dose entre deux stylos.

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

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

Autres remarques importantes

Gardez toujours votre stylo avec vous.

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

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

Ne partagez jamais votre stylo et vos aiguilles avec une autre personne. Un tel partage pourrait entraîner des infections croisées.

Ne partagez jamais votre stylo avec une autre personne. Votre médicament pourrait nuire à sa santé.

Les aidants doivent **manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin** afin de réduire le risque de blessures par aiguille et d'infections croisées.

Entretien du stylo

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

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

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

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

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

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

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