

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Insulines Humaines Monocomposées (HM) Novo Nordisk

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que Actrapid HM et Insulatard HM et quand doivent-elles être utilisées?

Selon prescription du médecin.

Du point de vue de leur structure, les insulines humaines Novo Nordisk sont identiques à l'insuline produite par l'organisme humain. L'insuline est utilisée dans toutes les formes de diabète qui nécessitent un traitement par l'insuline. Le diabète est une maladie dans le cadre de laquelle votre corps ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre glycémie. L'insuline fait baisser la glycémie (taux de sucre dans le sang).

Le début et la durée de l'action dépendent de la dose appliquée, du site de l'injection, de l'apport sanguin, de la température et de l'activité physique. De ce fait, le déroulement de l'action peut varier de manière importante d'un diabétique à l'autre ou, chez le même diabétique, d'un moment à l'autre. Les valeurs moyennes suivantes ont été déterminées:

Actrapid[®] HM est une insuline à action rapide: début d'action après ½ h, action maximale entre la 1^{ère} et la 3^{ème} heure, durée d'action 8 h.

Insulatard[®] HM est une insuline à action prolongée: début d'action après 1½ h, action maximale entre la 4^e et la 12^e heure, durée d'action jusqu'à 24 h.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le bon réglage de la glycémie dépend non seulement du traitement par l'insuline, mais aussi – de manière déterminante – du respect du régime diététique. Votre activité physique a elle aussi une influence sur la glycémie. Évitez de prendre trop de poids, car cela rend l'équilibration difficile. Vous devez donc vous conformer aux directives que vous donnent à ce sujet votre médecin ou la diététicienne. Vous pouvez déterminer vous-même – ou le médecin le fera – votre glycémie à l'aide de tests pratiqués dans le sang et/ou dans l'urine. Si la glycémie dépasse 12 mmol/l ou si le taux de sucre dans l'urine est égal ou supérieur à 5%, il faut procéder à la détermination de l'acétone dans l'urine (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Actrapid[®] HM et Insulatard[®] HM?»).

Quand Actrapid HM et Insulatard HM ne doit-il pas être utilisé?

Si vous remarquez des premiers signes d'une hypoglycémie. Veuillez tenir compte des recommandations relatives aux hypoglycémies (voir plus bas).

En cas d'hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Actrapid HM et Insulatard HM?

Chez les diabétiques traités par l'insuline, il existe par principe un risque d'hypoglycémie (taux insuffisant de sucre dans le sang), surtout en cas d'injections irrégulières, d'alimentation discontinuée, de fortes fluctuations de la glycémie ou lorsque celle-ci est en moyenne très basse, ou encore au début du traitement. Ce médicament peut affecter votre sécurité, les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

La consommation d'alcool augmente encore le risque (car elle empêche la transformation de l'amidon en sucre dans le foie).



La prudence est également de rigueur si vous avez déjà présenté de graves hypoglycémies par le passé ou si vous essayez d'obtenir des taux de sucre particulièrement bas dans le sang, par exemple à l'aide d'injections multiples selon le système basal-bolus. (Le concept basal-bolus: une injection d'insuline rapide avant les trois repas principaux, une injection

d'insuline retard le soir.)

Signes discrets annonciateurs d'un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Dans certaines situations, comme notamment lors du passage à une autre préparation (par exemple, lors du passage d'une insuline animale à une insuline humaine), les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie peuvent être discrets, de sorte que celle-ci peut survenir brusquement: voir sous «Quels effets indésirables Actrapid® HM et Insulatard® HM peut-il provoquer?».

Afin d'empêcher une hypoglycémie, ayez toujours sur vous du sucre de raisin ou du sucre en morceaux et prenez-le dès que les premiers signes apparaissent. De même, vous devez toujours porter sur vous votre carte de diabétique.

Si votre glycémie augmente trop fortement

Votre glycémie peut augmenter de manière excessive (un état nommé «hyperglycémie»). Les signes d'alerte apparaissent progressivement. Ils comprennent: augmentation de l'envie d'uriner, soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements, obnubilation ou fatigue, peau rouge et sèche, sécheresse buccale et odeur fruitée (rappelant l'acétone) de l'air expiré. *Si vous notez l'un de ces signes d'alerte: vérifiez votre glycémie et contrôlez, si possible, la présence de cétones dans vos urines. Consultez ensuite immédiatement un médecin. Il peut s'agir d'un état très grave, nommé acidocétose diabétique. Non traité, cet état peut aboutir à un coma diabétique ou au décès.*

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir «Comment utiliser Actrapid® HM et Insulatard® HM?»). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Cela est important car ces médicaments peuvent influencer l'effet de l'insuline et/ou la glycémie. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'adapter la quantité d'insuline administrée, afin d'éviter des glycémies trop faibles ou trop élevées. Veuillez en tenir compte non seulement quand vous prenez un nouveau médicament, mais également lorsque vous l'arrêtez à nouveau. La liste ci-après mentionne des exemples d'interactions avec d'autres médicaments: votre médecin ou votre pharmacien possède une liste exhaustive!

Parmi les médicaments pouvant provoquer une *baisse de la glycémie*, on trouve certains médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle, de maladies infectieuses, de la dépression et de la fièvre/de douleurs (Aspirine). L'alcool peut provoquer une hausse dangereuse de l'hypoglycémie. Les bêtabloquants peuvent affaiblir ou masquer les signes d'une hypoglycémie.

Parmi les médicaments susceptibles de provoquer une *hausse de la glycémie*, on trouve entre autres des contraceptifs oraux, des corticostéroïdes, certains médicaments utilisés dans le traitement du SIDA, de l'asthme ou d'allergies, ainsi que certains neuroleptiques et diurétiques.

Certains médicaments peuvent provoquer aussi bien *une hausse qu'une baisse de la glycémie*. La consommation de marijuana peut elle aussi provoquer une hausse de la glycémie (d'autres substances



illégalles n'ont pas été testées).

Pioglitazone (antidiabétique oral destiné au traitement du diabète sucré de type 2)

Quelques patients souffrant d'un diabète sucré de type 2 ancien et d'une maladie cardiaque ou d'un accident vasculaire cérébral, traités à la pioglitazone et à l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Veuillez informer votre médecin aussi vite que possible si vous développez les symptômes d'une insuffisance cardiaque, comme un souffle court inhabituel ou une prise de poids rapide, ou des gonflements locaux (oedèmes).

Demandez toujours quelles sont les interactions possibles si un médicament vous est nouvellement prescrit ou si vous achetez un médicament en pharmacie. Pensez au fait que les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas toujours prévisibles et que la glycémie devrait être contrôlée fréquemment.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Actrapid HM et Insulatard HM peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les préparations d'insuline humaine Novo Nordisk conviennent à l'utilisation pendant la grossesse et la période d'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, votre taux de sucre dans le sang doit être surveillé très attentivement; le mieux est de procéder vous-même à la détermination de la glycémie. Parlez-en à votre médecin. Pendant les trois premiers mois de la grossesse, le besoin en insuline baisse quelque peu, puis il augmente; après l'accouchement, il diminue à nouveau.

Comment utiliser Actrapid HM et Insulatard HM?

La posologie et le moment de l'injection sont fixés par le médecin traitant, en fonction de votre métabolisme et de votre mode de vie.

Les doses d'insuline prescrites par le médecin, l'intervalle entre les injections et les repas, la répartition de la prise de nourriture au cours de la journée (régime) et de l'activité physique doivent être scrupuleusement respectés.

Un repas ou un en-cas contenant des hydrates de carbone doit être pris dans les 30 minutes suivant l'injection de Actrapid[®] HM.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Instructions spéciales concernant l'utilisation

L'insuline est habituellement injectée par voie sous-cutanée (sous la peau). Vous ne devez jamais injecter Insulatard[®] directement dans une veine (voie intraveineuse). Pour l'injection sous-cutanée, la meilleure méthode est que vous vous injectiez vous-même l'insuline dans la cuisse, la fesse, le ventre ou le bras selon un programme préétabli. Lorsque l'insuline est injectée dans le ventre, elle est absorbée plus rapidement que lorsqu'on l'injecte dans un autre endroit du corps. Lorsqu'on injecte dans un pli cutané, le risque d'une injection dans un muscle est le plus faible. Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone choisie. Cela peut réduire le risque de développer des creux ou des épaissements de la peau. Ne pas masser le site d'injection.

Avant chaque injection, vérifiez que vous utilisez la bonne insuline.

Insuline d'action rapide (Actrapid[®] HM)

Avant l'utilisation, il faut s'assurer que la solution d'insuline est limpide. En présence d'un trouble ou d'une coloration, de corps étrangers ou de dépôts sur la paroi du flacon, l'insuline ne doit pas être utilisée.

Insuline retard (Insulatard[®] HM)

Immédiatement avant l'utilisation, il faut bien mélanger la suspension.

Flacon perforable



Éviter la formation de mousse ou de bulles d'air en mélangeant l'insuline par un mouvement de roulement du flacon entre les mains.

Si le contenu de l'ampoule n'est pas uniformément opaque ou si des grumeaux subsistent sur la paroi de l'ampoule, l'insuline ne doit pas être utilisée.

Avant l'injection, désinfectez à l'alcool la fermeture de l'ampoule et le site d'injection. N'utilisez pas de désinfectant contenant du mercure. Veillez à ce que des traces d'alcool ou d'autres désinfectants n'entrent pas en contact avec la solution/suspension d'insuline, car elles pourraient réduire son efficacité.

Mélanges

Si vous mélangez une insuline retard avec une insuline d'action rapide dans la seringue, aspirez d'abord l'insuline d'action rapide dans la seringue afin d'éviter la contamination de l'ampoule avec l'insuline à effet plus long.

Quels effets secondaires Actrapid HM et Insulatard HM peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, l'insuline peut provoquer des effets secondaires, qui n'apparaissent pas forcément chez tous.

L'insuline peut provoquer des hypoglycémies (faible taux de glycémie).

Si vous souffrez d'hypoglycémie

Une hypoglycémie signifie que votre taux de sucre est trop bas.

Les signes d'une hypoglycémie peuvent apparaître soudainement et inclure: sueur froide, peau blanche et froide, céphalées, palpitations cardiaques, nausées, faim intense, troubles visuels passagers, obnubilation, fatigue ou faiblesse inhabituelle, nervosité ou tremblements, peur, confusion mentale, difficultés de concentration.

Si vous constatez l'un de ces signes: mangez du sucre de raisin ou des en-cas riches en glucides (sucreries, biscuits, jus de fruits) et reposez-vous.

Ne prenez pas d'insuline si vous ressentez les premiers signes d'une hypoglycémie. C'est pourquoi vous devriez toujours avoir sur vous du sucre de raisin, des sucreries, des biscuits ou du jus de fruits.

Expliquez à vos proches, amis et collègues de travail qu'en cas de perte de connaissance, ils doivent vous coucher sur le côté dans une position stable et aviser votre médecin sans attendre. Ils ne doivent rien vous donner à manger ou à boire, en raison du risque d'étouffement.

Si une hypoglycémie sévère n'est pas traitée, cela peut provoquer des lésions cérébrales (passagères ou durables) ou même le décès.

Si vous avez une hypoglycémie avec perte de connaissance ou lors d'hypoglycémies fréquentes, veuillez consulter votre médecin. Votre dose d'insuline, le moment de l'administration, votre alimentation ou votre activité physique pourraient être adaptés.

Emploi de glucagon

Vous pourrez éventuellement récupérer plus rapidement après une perte de connaissance si une personne sachant le faire vous injecte du glucagon, une hormone. Si quelqu'un vous injecte du glucagon, vous devrez aussi rapidement que possible consommer du sucre de raisin ou un en-cas riche en glucides dès que vous avez repris connaissance. Si vous ne réagissez pas au traitement au glucagon, vous devez être traité(e) à l'hôpital. Contactez votre médecin après l'emploi de glucagon: il est important de déterminer la raison de votre hypoglycémie afin d'éviter des récives.

Causes d'une hypoglycémie

Si votre glycémie baisse trop fortement, vous pouvez avoir une hypoglycémie. Cela peut arriver:

- Si vous vous injectez trop d'insuline;
- Si vous mangez trop peu ou omettez un repas;



- Si vous exercez plus d'activité physique qu'habituellement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Modifications cutanées au site d'injection

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée; fréquence inconnue). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

Les symptômes d'une allergie

Des réactions locales d'hypersensibilité (douleurs, rougeur, taches bleues, gonflement, démangeaisons) peuvent apparaître au site d'injection. Ces symptômes disparaissent habituellement après quelques semaines d'emploi de votre insuline. Contactez votre médecin si cela n'est pas le cas. *Consultez immédiatement votre médecin* si les signes d'une allergie se propagent à d'autres parties du corps ou si vous ressentez soudainement un malaise et si vous transpirez fortement; vous vous sentez très mal (vous vomissez); vous présentez des difficultés respiratoires, une accélération du rythme cardiaque, des vertiges. *Ces symptômes pourraient être dus à une réaction allergique très rare mais sévère à l'insuline humaine ou à l'un de ses excipients (nommée réaction allergique systémique), voir sous «Quand Actrapid® HM et Insulatard® HM ne doit-il pas être utilisé?»*

Troubles visuels

Au début de votre traitement à l'insuline, des troubles visuels peuvent apparaître occasionnellement, mais ceux-ci s'atténuent normalement à nouveau.

Neuropathie douloureuse (douleurs en raison de lésions nerveuses)

Au cas où vos valeurs glycémiques s'améliorent très rapidement, il est possible que des douleurs nerveuses (sensation de brûlure et de picotements) surviennent. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë, qui est normalement passagère. Si les douleurs ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Gonflement des articulations

Au début d'une insulinothérapie, une accumulation de liquide peut provoquer des gonflements de votre cheville et d'autres articulations. Ces gonflements disparaissent en général.

Rétinopathie diabétique (affection oculaire liée au diabète pouvant entraîner une perte de la vue)

Si vous présentez une rétinopathie diabétique et que votre glycémie s'améliore très rapidement, votre rétinopathie peut s'aggraver. Demandez l'avis de votre médecin à ce sujet.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Tenir éloigné de l'élément réfrigérant. Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine, afin de protéger le contenu de la lumière.

Délai d'utilisation après ouverture

En cours d'utilisation, les flacons (entamés ou pris à titre de remplacement) peuvent être conservés à une température inférieure à 25°C pour une durée maximale de 6 semaines ou au réfrigérateur (2-8°C) pour



une durée maximale de 3 mois. Ensuite, ils doivent être éliminés. C'est pourquoi il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

Protéger de la chaleur ou des rayons du soleil. Tenir les flacons dans leur emballage en carton afin de les protéger contre la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Actrapid HM et Insulatard HM?

Principes actifs

Actrapid[®] HM

Insuline humaine*, solution injectable 100 U.I./ml

Insulatard[®] HM

Insuline humaine*, 100 U.I./ml

Insulatard[®] est une suspension d'insuline humaine isophane (NPH).

* L'insuline humaine est fabriquée par génie génétique à l'aide de la technologie de l'ADN recombinant dans *Saccharomyces cerevisiae*

Excipients

Actrapid[®] HM

Chlorure de zinc, glycérol, métacrésol, acide chlorhydrique / hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables.

Insulatard[®] HM

Sulfate de protamine, chlorure de zinc, glycérol, phénol, métacrésol, phosphate disodique dihydraté, acide chlorhydrique / hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

44610, 45495 (Swissmedic)

Où obtenez-vous les insulines Novo Nordisk? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Actrapid[®] HM, Insulatard[®] HM

Emballages unitaires avec flacons perforables à 10 ml (100 U.I./ml).

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

