

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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.

Fiasp® ultra-fast-acting, FlexTouch®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch et quand doit-il être utilisé?

Fiasp *ultra-fast-acting* est utilisé sur prescription médicale pour abaisser le taux de sucre élevé chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir d'un an atteints du diabète. Le diabète sucré est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit plus suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie.

Fiasp *ultra-fast-acting* est une insuline prandiale qui diminue très rapidement le taux de sucre dans le sang. Elle est donc injectée juste avant le début d'un repas (voir sous «Comment utiliser Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch?»). L'effet maximal apparaît 1 à 3 heures après l'injection, et l'effet se maintient durant 3 à 5 heures environ.

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

Pour obtenir un contrôle optimal de votre glycémie, respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin et/ou de l'équipe de diabétologie concernant le type d'insuline, la posologie, le moment de l'administration, la surveillance de la glycémie, le régime alimentaire et l'activité physique.

Quand Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch ne doit-il pas être utilisé?

Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes allergique (si vous présentez une hypersensibilité) à l'insuline asparte ou à un autre composant de Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch (voir sous «Que contient Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch?»).
- si vous constatez les premiers signes d'une hypoglycémie (voir sous «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch peut-il provoquer?»)

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Fiasp *ultra-fast-acting*. Veuillez être particulièrement attentif/ve aux éléments suivants:

Hypoglycémie

Chez les diabétiques traités par l'insuline, il existe par principe un risque d'hypoglycémie, surtout en cas d'injections irrégulières, de repas irréguliers (p.ex. après l'omission d'un repas), après des vomissements et/ou de la diarrhée, lors d'activité physique inhabituelle, de fortes fluctuations de la glycémie ou lorsque celle-ci est en moyenne très basse, ainsi qu'au début du traitement.

Fiasp *ultra-fast-acting* possède une entrée en action plus rapide que d'autres insulines prandiales, de sorte qu'une hypoglycémie peut apparaître plus rapidement après l'injection.

Dans certaines situations, entre autres lors d'un changement de préparation, les signes d'alerte de l'hypoglycémie peuvent être atténués, de sorte que l'hypoglycémie peut se manifester inopinément (voir sous «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch peut-il provoquer?»). Afin de prévenir les hypoglycémies, ayez toujours sur vous quelques morceaux de sucre ou de sucre de raisin (pas de succédanés de sucre), et prenez-les dès que les premiers signes apparaissent.

Hyperglycémie



Les diabétiques sont par principe exposés à un risque d'hyperglycémie. Cette dernière peut apparaître:

- si vous avez oublié de vous injecter de l'insuline;
- si vous avez injecté, plusieurs fois de suite, moins d'insuline que ce dont vous avez besoin;
- en cas d'infection ou de fièvre;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous avez pratiqué moins d'activité physique que d'habitude.

Les signes d'alerte apparaissent progressivement. Ils comprennent: augmentation de l'envie d'uriner; soif; perte d'appétit; maaises (nausées ou vomissements); obnubilation ou fatigue; peau rouge et sèche; sécheresse buccale et haleine dégageant une odeur fruitée (rappelant l'acétone).

Si vous constatez l'un de ces signes d'alerte: mesurez votre glycémie et, si possible, mesurez aussi la teneur en cétones de vos urines; puis demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Il peut s'agir des premiers signes d'un état très grave, nommé «acidocétose diabétique». Si cet état n'est pas traité, il peut mener au coma diabétique et éventuellement même à la mort.

Si vous arrêtez l'injection d'insuline

Cela peut provoquer une hyperglycémie sévère (un taux de sucre très élevé) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang, étant donné que l'organisme dégrade de la graisse à la place du sucre). N'arrêtez jamais de prendre votre insuline sans en avoir parlé à un médecin. Celui-ci vous dira ce qu'il faut faire.

Contactez votre médecin si, au début du traitement par l'insuline, vous observez des troubles visuels, des douleurs névralgiques ou des articulations enflées.

Si vous avez une vue basse et que vous ne pouvez pas lire les doses du stylo prérempli Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch vous ne devez pas utiliser le stylo prérempli sans assistance (voir sous «Comment utiliser Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch?»).

Si vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines

Si votre glycémie est trop basse ou trop élevée, cela peut altérer vos capacités de concentration et de réaction, et par conséquent également vos aptitudes à conduire ou à utiliser des machines. Pensez au fait que vous pourriez mettre autrui ou vous-même en danger. Veuillez demander à votre médecin si la conduite est recommandée si vous:

- souffrez souvent d'hypoglycémie;
- avez de la peine à reconnaître les hypoglycémies;
- avez eu des hypoglycémies sévères dans le passé.

Certaines maladies ou activités peuvent influencer votre besoin en insuline. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez de troubles fonctionnels des reins, du foie, des glandes surrénales, de l'hypophyse ou de la thyroïde;
- si vous exercez plus d'activité physique que d'habitude ou si vous souhaitez modifier votre plan alimentaire normal. Cela peut influencer votre glycémie;
- si vous êtes malade (en particulier lors de diarrhées et de vomissements ainsi que lors de maladies infectieuses). Continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin;
- si vous voyagez à l'étranger. Les déplacements dans d'autres fuseaux horaires peuvent modifier votre besoin d'insuline et les heures d'injection. Contactez votre médecin si vous prévoyez un tel voyage.

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 Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch?»). 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.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou 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 aggravation 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.

La consommation de marijuana peut aussi provoquer une hausse de la glycémie (d'autres substances illégales n'ont pas été testées).

Si vous buvez de l'alcool, votre besoin d'insuline peut changer, étant donné que votre glycémie peut augmenter ou diminuer. Une surveillance étroite est recommandée.

Certains médicaments peuvent provoquer aussi bien une hausse qu'une baisse de la glycémie.

Pioglitazone (antidiabétique oral pour le traitement du diabète sucré de type 2)

Certains patients ayant un diabète sucré de type 2 depuis longtemps et une affection cardiaque ou un accident vasculaire cérébral, traités à la fois avec la pioglitazone et avec l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Veuillez informer votre médecin aussi vite que possible si des symptômes d'une insuffisance cardiaque comme un souffle court inhabituel ou une prise de poids rapide ou encore des gonflements locaux (œdèmes) apparaissent.

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.

Enfants et adolescents

Fiasp *ultra-fast-acting* peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de un an.

Une surveillance étroite du taux de sucre dans le sang est recommandée lorsque ce médicament est utilisé après le début du dernier repas de la journée afin d'éviter l'hypoglycémie nocturne (voir sous «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch peut-il provoquer?»).

Il n'existe aucune expérience sur l'utilisation de Fiasp *ultra-fast-acting* chez les enfants de moins d'un an.

Fiasp *ultra-fast-acting* contient du métacrésol, qui dans certains cas peut provoquer des réactions allergiques.



Comme pour toutes les insulines, la surveillance des glycémies devrait être intensifiée chez les patients âgés et les patients atteints d'un trouble de la fonction rénale ou hépatique et la dose de Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch doit être adaptée individuellement.

Vous devez toujours porter sur vous votre carte de diabétique et informer votre entourage de votre diabète (voir également sous «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting* peut-il provoquer?»).

Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous prévoyez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils avant d'utiliser ce médicament. Il n'existe pas d'expérience clinique avec Fiasp *ultra-fast-acting* pendant la grossesse.

Il est possible que votre dose d'insuline doive être adaptée durant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle soigné de votre diabète et la prévention des hypoglycémies sont importants, également pour la santé de votre enfant.

Fiasp *ultra-fast-acting* peut être utilisé pendant l'allaitement. Cependant, il pourra être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline et votre régime alimentaire.

Comment utiliser Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie et le moment de l'injection sont déterminés par le médecin traitant sur la base de votre situation métabolique individuelle et de votre mode de vie.

Votre médecin décidera avec vous:

- combien de Fiasp *ultra-fast-acting* vous avez besoin pour chaque repas;
- quand vérifier votre taux de sucre dans le sang, et si vous avez besoin d'une dose supérieure ou inférieure.

Si vous voulez changer votre régime alimentaire habituel, assurez-vous de consulter votre médecin ou votre pharmacien, car le changement de régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

Si votre médecin vous a fait passer d'une sorte ou d'une marque d'insuline à une autre, votre dose devra éventuellement être adaptée par le médecin.

Avec Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch, un maximum de 80 unités d'insuline par injection peut être administré par augmentation de dose d'une unité.

Quand utiliser Fiasp ultra-fast-acting?

Fiasp *ultra-fast-acting* est une insuline qui se prend au moment du repas.

Adultes: Fiasp *ultra-fast-acting* est administré immédiatement (0 à 2 minutes) avant la première bouchée du repas. Dans des cas exceptionnels Fiasp *ultra-fast-acting* peut également être administré peu après le début du repas.

Enfants: Fiasp *ultra-fast-acting* est administré immédiatement (0 à 2 minutes) avant le début du repas. Il peut également être utilisé jusqu'à 20 minutes après le début d'un repas dans les situations où il y a une incertitude sur ce que votre enfant va manger. Dans de telles situations, demandez conseil à votre médecin.

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

Si vous utilisez d'autres médicaments, demandez à votre médecin ou professionnel de la santé si votre traitement doit être ajusté.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose du stylo Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.



Avant l'utilisation de Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch:

- vérifiez sur l'étiquette que vous utilisez bien l'insuline correcte;
- utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection, afin d'éviter une contamination.

Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch ne doit pas être utilisé:

- s'il est tombé, est endommagé ou s'il a subi un choc;
- si l'insuline n'a pas été conservée correctement ou si elle a été congelée (voir sous «À quoi faut-il encore faire attention?»);
- si l'insuline n'est pas limpide et incolore.

Injection de Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch

Fiasp *ultra-fast-acting* est injecté sous la peau (voie sous-cutanée).

Avant d'utiliser Fiasp *ultra-fast-acting* pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser le stylo prérempli.

Sites d'injection

- Les sites d'injection les plus adéquats sont: la paroi abdominale, le haut du bras ou la face antérieure de la cuisse.
- N'effectuez jamais d'injection directement dans une veine ou dans un muscle.
- Changez quotidiennement le site d'injection à l'intérieur de la région du corps choisie, afin d'éviter le risque de creux ou d'épaississements sous la peau (voir sous «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch peut-il provoquer?»).

Les instructions détaillées d'utilisation du stylo prérempli (FlexTouch) figurent au dos de cette notice. Vous devez utiliser le stylo conformément à ce mode d'emploi.

Si vous avez utilisé plus de Fiasp ultra-fast-acting que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir les conseils de la rubrique «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch peut-il provoquer?» «Si une hypoglycémie survient».

Si vous oubliez d'utiliser Fiasp ultra-fast-acting

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir la rubrique «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch peut-il provoquer?» «Si une hyperglycémie survient».

Trois précautions simples pour éviter d'avoir un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé:

- gardez toujours avec vous un stylo de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre FlexTouch;
- portez toujours sur vous quelque chose signalant que vous êtes diabétique;
- emportez toujours avec vous des produits contenant du sucre. Voir la rubrique «Quels effets secondaires Fiasp *ultra-fast-acting*, FlexTouch peut-il provoquer?» «Si une hypoglycémie survient».

Quels effets secondaires Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Fiasp *ultra-fast-acting* peut entraîner des effets secondaires qui n'apparaissent toutefois pas chez tous les patients.

Très fréquents (chez plus d'un utilisateur sur 10)

Hypoglycémie



Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) survient très fréquemment lors d'un traitement par insuline (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10). Ceci peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut entraîner des lésions cérébrales et peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez immédiatement des mesures pour augmenter votre taux de sucre dans le sang.

Une hypoglycémie peut apparaître si:

Vous buvez de l'alcool, vous injectez trop d'insuline, vous exercez plus d'activité physique que d'habitude, vous mangez trop peu ou omettez un repas.

Les signes d'alerte d'une hypoglycémie peuvent apparaître brusquement et comprennent:

Maux de tête, troubles du langage, palpitations cardiaques, sueurs froides, peau blanche et froide, malaise; faim intense, tremblements, nervosité ou anxiété, fatigue anormale, faiblesse et somnolence, confusion mentale, difficultés de concentration et modification passagère de la vision.

Les symptômes d'alerte d'une hypoglycémie peuvent être affaiblis. Cela peut être le cas en particulier lors d'un traitement visant des taux de glycémie bas, mais aussi notamment lors de diabète existant depuis longtemps ou lors d'un changement de produit.

Si une hypoglycémie survient:

- prenez du sucre de raisin ou un en-cas supplémentaire à forte teneur en sucre (sucreries, biscuits, jus de fruit). C'est pourquoi vous devrez toujours avoir sur vous du sucre de raisin ou un en-cas riche en sucres;
- mesurez la glycémie, si possible, et reposez-vous. Vous devrez peut-être vérifier votre glycémie plusieurs fois;
- Attendez que les signes de l'hypoglycémie aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre traitement insulinaire comme d'habitude.

Ce que les tiers doivent faire si vous vous évanouissez:

Informez toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer lorsque votre taux de sucre dans le sang est trop bas, comme le risque d'évanouissement.

Informez-les que, si vous vous évanouissez, elles doivent:

- vous allonger sur le côté et
- appeler immédiatement un médecin
- elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire, car cela pourrait vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement avec une injection de glucagon. Seule une personne ayant appris à le faire peut vous faire cette injection.

- Si on vous injecte du glucagon, vous aurez aussi besoin de sucre ou d'un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas à une injection de glucagon, vous devrez être traité(e) à l'hôpital.
- Lorsqu'une hypoglycémie sévère prolongée n'est pas traitée, elle peut entraîner une lésion cérébrale (passagère ou durable) ou même mener à la mort.

Adressez-vous à votre médecin si:

- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous avez perdu connaissance
- on vous a administré une injection de glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un taux de sucre trop bas dans le sang.



Il est important de déterminer la raison de votre hypoglycémie afin d'éviter des récives. La quantité d'insuline et le moment de l'administration d'insuline, l'alimentation ou l'activité physique devront éventuellement être adaptés.

Fréquents (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions au site d'administration/de perfusion: des réactions locales à l'endroit où vous faites l'injection peuvent se produire. Les signes peuvent être les suivants: éruption cutanée, rougeur, inflammation, ecchymose, irritation, douleurs et démangeaisons. Des réactions au niveau du site de perfusion (notamment des rougeurs, inflammations, irritations, douleurs, ecchymoses et démangeaisons) ont été signalées. Généralement, les réactions disparaissent après un traitement ultérieur.

Réactions cutanées: des signes d'allergie peuvent apparaître sur la peau comme un eczéma, une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire ou une dermatite.

Occasionnels (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.

Réactions allergiques généralisées: des réactions allergiques généralisées, comme une éruption cutanée sur tout le corps et le gonflement du visage, peuvent se produire. Dans de rares cas, ces réactions peuvent être graves.

- Consultez un médecin si les effets secondaires énumérés ci-dessus ne disparaissent pas ou se propagent dans tout le corps.
- Interrompez immédiatement l'utilisation de Fiasp *ultra-fast-acting* et consultez un médecin si vous avez des symptômes d'une réaction allergique grave:
- les signes d'une allergie peuvent se propager à d'autres parties du corps;
- si vous ressentez soudainement un malaise et si vous avez des accès de transpiration, des nausées (vomissements), des difficultés respiratoires, une accélération du rythme cardiaque ou des vertiges.

Hyperglycémie

Une hyperglycémie peut apparaître si:

Vous mangez plus que d'habitude ou faites moins d'efforts physiques que d'habitude; vous buvez de l'alcool; vous avez une infection ou de la fièvre; vous n'avez pas injecté suffisamment d'insuline; vous prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins; vous avez oublié de prendre votre insuline ou vous avez arrêté de prendre de l'insuline sans en parler à votre médecin.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang – Ils apparaissent habituellement de façon progressive: rougeur, sécheresse de la peau, somnolence ou fatigue, sécheresse buccale, odeur fruitée (acétonique) de l'haleine, envie plus fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements.

Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement le décès.

Si vous observez un de ces signes annonciateurs:

- contrôlez votre taux de sucre dans le sang;
- recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines;
- consultez immédiatement un médecin.



Troubles visuels: si vous débutez une insulinothérapie, des troubles visuels peuvent apparaître occasionnellement, mais ceux-ci disparaissent normalement à nouveau.

Rétinopathie diabétique: 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.

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 rapidement.

Neuropathie douloureuse (douleur des nerfs): si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourrez avoir des douleurs provoquées par les nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë, qui est normalement passagère.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut notamment pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans la présente notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Instructions de conservation

Avant ouverture: à conserver au réfrigérateur entre 2-8 °C. Ne pas congeler.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve: ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2-8 °C). Ne pas congeler. À utiliser dans les 4 semaines.

Conservez toujours le capuchon sur le stylo pour protéger la solution injectable de la lumière.

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

Autres instructions

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

Que contient Fiasp ultra-fast-acting FlexTouch?

Fiasp ultra-fast-acting est une solution injectable limpide, incolore et aqueuse en stylo prérempli.

Principe actif

Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch contient de l'insuline asparte 100 U/ml comme principe actif.

1 ml de *solution* contient: 100 unités d'insuline asparte

Excipients

Glycérol, acétate de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorhydrate d'arginine, nicotinamide (vitamine B₃) et eau pour préparations injectables.

Agents conservateurs: phénol 1,5 mg/ml, métacrésol 1,72 mg/ml.

Numéro d'autorisation

66200 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages avec 5 *Fiasp ultra-fast-acting, FlexTouch* (stylo prérempli) à 3 ml (100 U/ml; 300 U par *FlexTouch*): [B]

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten



Domicile: Zürich

Fabricant

Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsværd

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation de Fiasp® ultra-fast-acting, FlexTouch®

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli FlexTouch®. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de recevoir trop peu ou trop d'insuline, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas eu une formation adéquate donnée par votre médecin ou votre infirmier/ère.

Commencez par vérifier votre stylo pour **vous assurer qu'il contient Fiasp® ultra-fast-acting 100 unités/ml**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour apprendre à connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose du stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch®.

Votre stylo *Fiasp® ultra-fast-acting*, FlexTouch® est un stylo sélecteur de dose prérempli d'insuline contenant 300 unités d'insuline. Il vous permet de sélectionner un maximum de 80 unités par dose, par paliers de 1 unité.

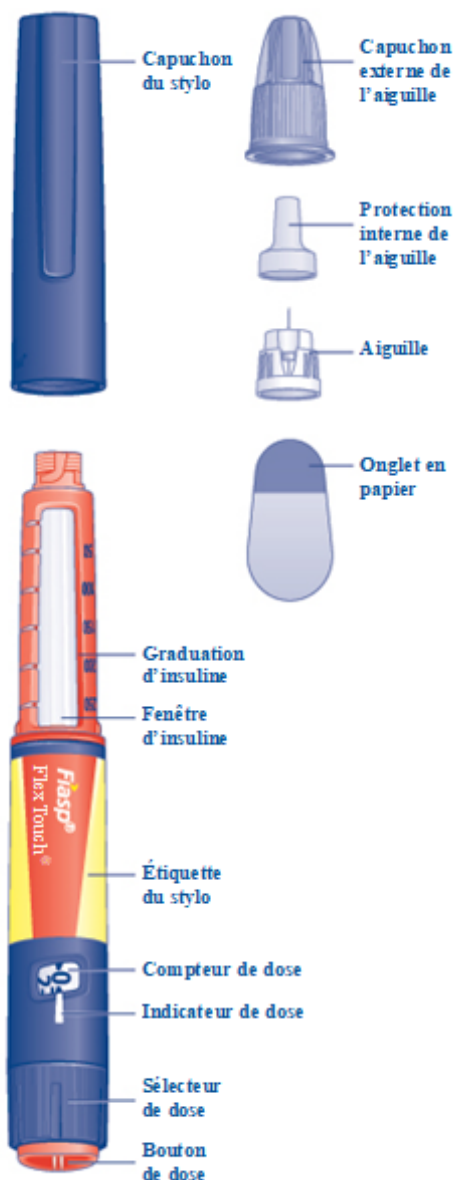
Fiasp® ultra-fast-acting, FlexTouch® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoTwist®, NovoFine® et NovoFine® Autocover® jetables à usage unique. Les aiguilles ne sont pas fournies dans l'emballage.

Vous devez toujours avoir un système d'administration d'insuline de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre *Fiasp® ultra-fast-acting* FlexTouch® en cours d'utilisation.

▲ Information importante

Accordez une attention particulière à ces instructions, car elles sont importantes pour une utilisation correcte du stylo.





1. Préparation de votre stylo *Fiasp® ultra-fast-acting*, FlexTouch® pour l'injection

- **Contrôlez le nom et le dosage sur l'étiquette** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient *Fiasp® ultra-fast-acting* 100 unités/ml. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang pourra devenir trop élevé ou trop bas.

A

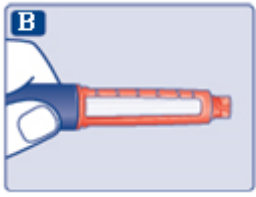
- **Retirez le capuchon du stylo.**



B

- **Vérifiez que l'insuline présente dans votre stylo est limpide et incolore.**

Regardez à travers la fenêtre d'insuline. Si l'insuline paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.



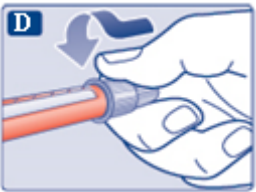
C

- **Prenez une nouvelle aiguille et retirez l'onglet en papier.**



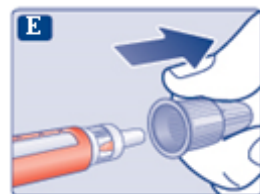
D

- **Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.**



E

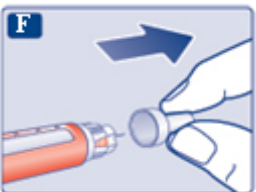
- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité.



F

- **Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.** Si vous essayez de la remettre, vous risquez de vous piquer ou de vous blesser accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte d'insuline peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement de l'insuline.



Ne mettez pas de nouvelle aiguille sur votre stylo tant que vous n'êtes pas prêt(e) à effectuer l'injection.



⚠ Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection.

Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage imprécis.

⚠ N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

2. Vérification de l'écoulement de l'insuline

Vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline avant d'injecter.

Ceci vous permet de vous assurer que vous recevez la totalité de votre dose d'insuline.

A

- Tournez le sélecteur de dose afin de **sélectionner 2 unités. Vérifiez que le compteur de dose affiche le chiffre 2.**



B

- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Tapotez doucement le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



C

- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé** jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0.

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

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



Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes 2A à 2C jusqu'à 6 fois. S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes 2A à 2C.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte d'insuline, FlexTouch® est défectueux et vous devez utiliser un nouveau stylo.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaisse au bout de l'aiguille avant d'injecter. Ceci permet de s'assurer que l'insuline s'écoule correctement.

Si aucune goutte n'apparaît, l'insuline ne sera **pas** injectée, même si le compteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

⚠ Contrôlez toujours l'écoulement avant de réaliser l'injection. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de recevoir trop peu d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

3. Sélection de votre dose

Tournez le sélecteur de dose de votre stylo *Fiasp® ultra-fast-acting* FlexTouch® pour sélectionner la dose dont vous avez besoin

• **Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose**

indique le chiffre 0.

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

A

• **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin**, selon les consignes de votre médecin ou de votre infirmier/ère.

Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte.

Arrêtez de tourner lorsque le nombre correct d'unités s'aligne en face de l'indicateur de dose.



Le sélecteur de dose modifie le nombre d'unités. Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre d'unités que vous sélectionnez par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 80 unités par dose. Si votre stylo contient moins de 80 unités, le compteur de dose se bloque au nombre d'unités restantes.

Le sélecteur de dose émet des clics différents lorsque vous le tournez dans un sens ou dans l'autre, ou lorsque vous dépassez le nombre d'unités restantes.

⚠ Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre d'unités sélectionné.



Ne comptez pas les clics du stylo pour sélectionner une dose. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

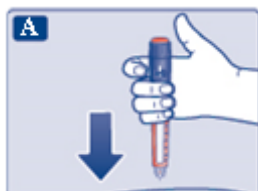
N'utilisez pas la graduation d'insuline, car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

4. Injection de votre dose

A

- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou le personnel médical vous l'a montré.
- **Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose.**

Ne touchez pas le compteur de dose avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.



B

- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose affiche 0.**

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose. Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.



C

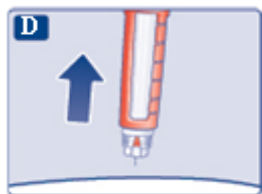
- Une fois que le compteur de dose est revenu à 0, **maintenez l'aiguille dans votre peau et comptez lentement jusqu'à 6** afin de garantir que la totalité de la dose a été injectée.
- Si l'aiguille est retirée prématurément, vous pourriez voir un flux d'insuline s'écoulant de la pointe de l'aiguille. Dans ce cas, toute la dose n'aura pas été délivrée, et vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent.



D

- **Retirez l'aiguille de votre peau.** Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement sur la peau pendant quelques minutes pour arrêter le saignement. Ne frottez pas la zone.





Vous pourrez éventuellement voir une goutte d'insuline au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

▲ Pour savoir combien d'unités vous injectez, regardez toujours le compteur de dose. Le compteur de dose indique le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique 0. Si le compteur de dose ne revient pas sur 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux élevé de sucre dans le sang.

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée?

- Si le compteur de dose n'affiche pas 0 alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous avez utilisée est peut-être bouchée ou endommagée.
- Dans ce cas, vous n'avez **pas** reçu d'insuline **du tout**, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Comment manipuler une aiguille bouchée?

Retirez l'aiguille comme décrit à la rubrique 5 et répétez toutes les étapes en commençant par la rubrique 1 : Préparation de votre stylo pour l'injection. Assurez-vous que vous sélectionnez la totalité de la dose qu'il vous faut.

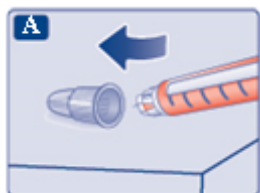
Ne touchez jamais le compteur de doses lorsque vous vous injectez.

Cela pourrait interrompre l'injection.

5. Après votre injection

A

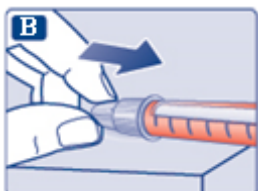
- **Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille, sur une surface plane**, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe.



- Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille**.

B

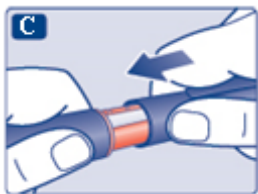
- **Dévissez l'aiguille** et jetez-la avec soin.



C

- **Remettez le capuchon sur votre stylo** après chaque utilisation pour protéger l'insuline de la lumière.





Jetez toujours l'aiguille après chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage imprécis. Si l'aiguille est bouchée, vous **n'injecterez pas** d'insuline du tout.

Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** l'aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales.

⚠ **N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille.** Vous risqueriez de vous piquer ou de vous blesser avec l'aiguille.

⚠ **Retirez toujours l'aiguille de votre stylo après chaque injection** et conservez votre stylo sans l'aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage imprécis.

6. Quelle quantité d'insuline reste-t-il ?

A

• La **graduation d'insuline** vous donne une indication **approximative** de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.



B

• **Pour voir précisément combien il reste d'insuline**, utilisez le compteur de dose :

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **le compteur de dose se bloque**.

S'il indique 80, il reste **au moins 80** unités dans votre stylo.

S'il indique **moins que 80**, le chiffre indiqué est le nombre d'unités qui reste dans votre stylo.



• Tournez le sélecteur de dose dans l'autre sens jusqu'à ce que le compteur de dose indique le chiffre 0.

• Si vous avez besoin de plus d'insuline que le nombre d'unités qui reste dans votre stylo, vous pouvez diviser votre dose en utilisant deux stylos.

⚠ **Si vous divisez votre dose, soyez très vigilant pour calculer correctement.**



En cas de doute, prenez toute la dose à partir d'un nouveau stylo. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous risquez d'injecter trop peu ou trop d'insuline, ce qui peut entraîner des taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

▲ Informations supplémentaires importantes

- **Ayez toujours votre stylo avec vous.**
- **Ayez toujours sur vous un stylo de rechange et des nouvelles aiguilles** au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée des autres personnes**, en particulier des enfants.
- **Ne partagez jamais votre stylo ou vos aiguilles** avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.
- **Ne partagez jamais votre stylo Fiasp® ultra-fast-acting FlexTouch®** avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait nuire à leur santé.
- Le personnel soignant doit être **très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de réduire le risque de blessure avec l'aiguille et le risque d'infection croisée.

Entretien de votre stylo

Prenez soin de votre stylo. Une manipulation brutale ou une mauvaise utilisation peut entraîner un dosage imprécis, ce qui pourrait provoquer des taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- **N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**
- **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.** Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.
- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures.

Si vous le laissez tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une nouvelle aiguille et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant de réaliser l'injection.

- **N'essayez pas de remplir votre stylo.** Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.
- **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.

