

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.

Tresiba® FlexTouch®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que Tresiba FlexTouch et quand doit-il être utilisé?

Tresiba FlexTouch est utilisé sur prescription médicale pour le traitement du diabète de type 1 chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 1 an. Tresiba FlexTouch est également utilisé chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2. Il aide votre organisme à diminuer la glycémie. Tresiba FlexTouch est une insuline basale, nommée «insuline dégludec». Tresiba FlexTouch est administré une fois par jour.

Tresiba FlexTouch est disponible en deux concentrations. Quelle que soit la concentration utilisée, la dose est choisie en unités. Vous ne devez faire aucune conversion de dose.

Avec Tresiba FlexTouch 100 U/ml, au maximum 80 unités d'insuline peuvent être administrées par injection avec des paliers d'une unité.

Avec Tresiba FlexTouch 200 U/ml, au maximum 160 unités d'insuline peuvent être administrées par injection avec des paliers de deux unités.

Votre médecin ou votre équipe de conseillers en diabétologie vous montrera comment utiliser correctement le stylo prérempli.

Votre médecin peut vous prescrire Tresiba FlexTouch seul ou en association avec d'autres antidiabétiques.

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

Pour obtenir un contrôle optimal de votre glycémie, respectez les recommandations de votre médecin ou de l'équipe de conseillers en 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 Tresiba FlexTouch ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Tresiba FlexTouch:

- Si vous présentez une allergie (hypersensibilité) à l'insuline dégludec ou à l'un des excipients de Tresiba FlexTouch (voir sous «Que contient Tresiba FlexTouch?»)
- Si vous supposez que votre glycémie est trop basse (un état nommé «hypoglycémie»); voir sous «Quels effets secondaires Tresiba FlexTouch peut-il provoquer?»).

N'utilisez pas Tresiba FlexTouch si l'un des points mentionnés plus haut vous concerne. Si vous avez des doutes, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tresiba FlexTouch?

Taux de sucre trop bas (hypoglycémie)

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



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 Tresiba 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.

Taux de sucre trop élevé (hyperglycémie)

Chez les diabétiques, il existe par principe également un risque d'hyperglycémie. Celle-ci peut apparaître

- Si vous avez oublié d'administrer votre insuline.
- Si vous avez injecté, plusieurs fois de suite, moins d'insuline que ce dont vous avez besoin.
- Si vous souffrez d'infection ou de fièvre.
- Si vous avez mangé plus que d'habitude.
- Si vous exercez moins d'activité physique que d'habitude.

De plus amples informations et les symptômes d'alerte lors de glycémie trop élevée se trouvent sous la rubrique «Quels effets secondaires Tresiba FlexTouch peut-il provoquer?».

Si vous êtes traité(e) par Tresiba FlexTouch, parlez avec votre médecin ou votre pharmacien avant

- d'augmenter votre niveau d'activité physique.
- de modifier votre alimentation habituelle.
- de vous rendre dans d'autres zones horaires.

Ces situations peuvent influencer votre glycémie.

Si vous arrêtez d'administrer votre 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.

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 Tresiba 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.

Autres médicaments et Tresiba

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments (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 pharmacien dispose d'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 (p.ex. Aspirine). L'alcool peut aggraver dangereusement une hypoglycémie. Les bêta-bloquants 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 elle 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 se modifier, car votre glycémie augmente ou diminue. Une surveillance étroite est recommandée.

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

Pioglitazone – un antidiabétique oral, utilisé pour le traitement du diabète sucré de type 2. Certains patients présentant un diabète sucré de type 2 depuis longtemps et des maladies cardiaques ou ayant subi des accidents vasculaires dans le passé, traités par la pioglitazone et par l'insuline, peuvent développer une défaillance cardiaque. Veuillez immédiatement informer votre médecin si vous constatez des signes d'une défaillance cardiaque – par exemple un souffle court inhabituel, une prise de poids rapide et 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une glycémie trop basse (hypoglycémie) ou trop élevée (hyperglycémie) peut altérer vos capacités à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre glycémie est trop élevée ou trop basse, vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être altérées. Cela peut constituer un danger pour vous-même et pour d'autres personnes. Demandez à votre médecin si vous êtes apte à conduire si:

- vous souffrez souvent d'hypoglycémies.
- vous avez des difficultés à reconnaître une glycémie trop basse.
- si vous avez eu des hypoglycémies sévères dans le passé.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Tresiba FlexTouch peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre des médicaments si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez.

Votre dose d'insuline doit éventuellement être modifiée durant la grossesse et après l'accouchement. Durant la grossesse, un contrôle soigné de votre diabète est nécessaire. Le fait d'éviter des glycémies trop basses (hypoglycémies) est essentiel pour la santé de votre enfant.

Comment utiliser Tresiba FlexTouch?

Utilisez ce médicament conformément aux prescriptions de votre médecin. Si vous avez des doutes, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Vous déciderez, en commun accord avec votre médecin:

- Quelle est la quantité de Tresiba FlexTouch dont vous avez besoin tous les jours.
- À quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'une dose plus élevée ou plus basse.

Posologie

- Respectez toujours les recommandations posologiques de votre médecin.



- Utilisez Tresiba FlexTouch une fois par jour, de préférence tous les jours à la même heure.
- S'il n'est pas possible, exceptionnellement, de respecter le moment habituel de l'administration, Tresiba peut être utilisé à un autre moment de la journée. Un intervalle de 8 heures au moins doit toutefois être respecté entre les injections. Il n'existe pas d'expérience relative à la flexibilité en matière de moment du dosage de Tresiba chez les enfants et adolescents.
- Si vous souhaitez modifier votre alimentation habituelle, parlez-en d'abord avec votre médecin ou pharmacien.

Sur la base de votre glycémie, votre médecin peut éventuellement modifier votre dose.

Demandez à votre médecin si votre traitement doit être adapté dans le cas où vous prenez d'autres médicaments.

Remarques concernant l'utilisation

Avant d'utiliser Tresiba FlexTouch pour la première fois, votre médecin ou votre équipe de conseillers en diabétologie vous montrera comment l'utiliser.

- Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette en couleurs sur le stylo prérempli, afin de vous assurer qu'il s'agit bien de l'insuline correcte.
- Utilisez une nouvelle aiguille pour chaque injection, afin d'éviter une contamination.

N'utilisez pas Tresiba FlexTouch:

- Dans des pompes de perfusion d'insuline.
- Si Tresiba FlexTouch est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (voir sous «À quoi faut-il encore faire attention?»).
- Si l'insuline *n'est pas* limpide et incolore.

Injection de l'insuline

Tresiba FlexTouch est administré par voie sous-cutanée. N'injectez pas ce médicament dans une veine ou un muscle (voie intramusculaire).

- Changez toujours le site d'injection à l'intérieur de la zone du corps choisie, afin d'éviter des épaissements ou des creux sous la peau (voir sous «Quels effets secondaires Tresiba FlexTouch peut-il provoquer?»). Les meilleurs sites pour l'injection sont la face antérieure de votre cuisse, votre paroi abdominale (abdomen) ou le haut de vos bras. Vous devriez procéder à des contrôles fréquents de votre glycémie.

Les instructions détaillées pour l'application peuvent être trouvées au dos de cette notice d'emballage.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Tresiba FlexTouch peut être utilisé chez les adolescents et les enfants présentant un diabète de type 1 à partir de l'âge de 1 an. On ne dispose d'aucune expérience clinique avec Tresiba FlexTouch chez des enfants présentant un diabète de type 1 de moins de 1 an.

Tresiba n'a pas été étudié chez les adolescents et les enfants présentant un diabète de type 2.

Utilisation chez les personnes âgées

Tresiba FlexTouch peut être utilisé chez les personnes âgées de plus de 65 ans. Chez les personnes âgées, la glycémie doit toutefois être contrôlée plus fréquemment. Discutez avec votre médecin d'une adaptation de votre dose.

Lors d'atteintes rénales ou hépatiques

Si vous souffrez d'atteintes rénales ou hépatiques, vous devez contrôler votre glycémie plus fréquemment. Discutez avec votre médecin d'une adaptation de votre dose.

Si vous avez injecté plus de Tresiba FlexTouch que prescrit



Si vous injectez trop d'insuline, votre glycémie sera éventuellement trop basse (hypoglycémie) – voir sous «Quels effets secondaires Tresiba FlexTouch peut-il provoquer?».

Si vous avez oublié une injection de Tresiba FlexTouch

Si vous avez oublié une dose, injectez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte de l'oubli, en respectant un délai d'au moins 8 heures entre deux doses. Il n'existe pas d'expérience relative à la flexibilité en matière de moment du dosage de Tresiba chez les enfants et adolescents. S'il devait déjà être l'heure pour votre prochaine dose au moment où vous constatez que vous avez oublié la dose prévue, n'injectez pas de dose double.

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.

Quels effets secondaires Tresiba FlexTouch peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Tresiba FlexTouch peut entraîner des effets secondaires, qui n'apparaissent toutefois pas chez tous les patients.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Taux de sucre trop bas (hypoglycémie)

Une hypoglycémie peut apparaître si:

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

Signes d'alerte pour une glycémie trop basse – ceux-ci peuvent apparaître très soudainement:

Maux de tête, difficultés d'élocution, palpitations cardiaques, sueurs froides, peau froide et pâle, nausées, faim intense, tremblements, nervosité ou inquiétude, fatigue inhabituelle, faiblesse et somnolence, confusion mentale, problèmes de concentration, modifications à court terme des capacités visuelles.

Que faire lors d'une glycémie trop basse?

- Prenez du sucre de raisin ou un en-cas sucré comme des sucreries, des biscuits ou du jus de fruits (ayez toujours du sucre de raisin ou des en-cas sucrés sur vous pour les urgences).
- Mesurez votre glycémie, si possible, et reposez-vous.
- Attendez jusqu'à la disparition des signes d'hypoglycémie ou jusqu'à la stabilisation de votre glycémie. Poursuivez ensuite votre traitement par l'insuline comme d'habitude.

Ce que des tierces personnes doivent faire si vous avez perdu connaissance

Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Expliquez-leur ce qui peut se passer et expliquez-leur également le risque de perdre connaissance si la glycémie est trop basse.

Donnez-leur les instructions sur ce qu'il faut faire en cas de perte de connaissance:

- Elles doivent vous tourner sur le côté.
- Elles doivent immédiatement chercher de l'aide médicale.
- Elles *ne* doivent vous donner *ni* à manger, *ni* à boire, car cela pourrait entraîner un risque d'étouffement.

L'utilisation de glucagon pourrait éventuellement vous permettre de récupérer plus rapidement si vous avez perdu connaissance. Le glucagon ne peut toutefois être administré que par une personne disposant des connaissances nécessaires.

- Si on vous administre du glucagon, vous avez besoin de sucre ou d'un en-cas riche en sucres dès que vous avez repris connaissance.
- Si vous ne réagissez pas au glucagon, vous devez être traité(e) à l'hôpital.



- En absence de traitement, une hypoglycémie sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être passagères ou durables, et peuvent même mener au décès.

Discutez avec votre médecin si:

- votre glycémie a chuté au point de vous faire perdre connaissance.
- vous avez reçu du glucagon.
- vous aviez, ces derniers temps, souvent des glycémies trop basses.

La dose ou le moment de vos injections d'insuline, votre alimentation ou votre programme sportif doivent éventuellement être modifiés.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Réactions locales: Des réactions locales peuvent survenir au site d'injection. En font partie: douleurs, rougeurs, gonflements et démangeaisons. Ces réactions disparaissent généralement spontanément après quelques jours. Consultez votre médecin si ces symptômes n'ont pas disparu après quelques semaines. Arrêtez l'utilisation de Tresiba et consultez *immédiatement* un médecin si les réactions s'aggravent. Vous trouverez des informations supplémentaires sous le paragraphe ci-après «Réactions allergiques sévères».

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Modifications de la peau 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.

Articulations gonflées: Lorsque vous commencez à utiliser le médicament, votre organisme pourrait éventuellement stocker trop de liquide. Cela peut entraîner des gonflements dans les chevilles ou d'autres articulations. Cet effet secondaire est toutefois généralement de courte durée.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques, comme des éruptions, le gonflement de la langue et des lèvres, de la diarrhée, des vertiges, une fatigue et des démangeaisons.

Réactions allergiques sévères: Si vous développez des réactions allergiques sévères à l'insuline dégludec ou à l'un des composants de Tresiba FlexTouch, arrêtez immédiatement d'utiliser le médicament et consultez votre médecin *sans attendre*. Les signes d'une réaction allergique sévère sont:

- la propagation de réactions locales à d'autres parties du corps;
- un malaise et une transpiration soudaine;
- des nausées (vomissements);
- des difficultés respiratoires;
- des palpitations cardiaques ou des vertiges.

Autres effets secondaires du diabète sucré

- Glycémie trop élevée (hyperglycémie)

Une glycémie trop élevée peut se manifester si vous:

Mangez plus ou exercez moins de sport que d'habitude, buvez de l'alcool, avez une infection ou de la fièvre, n'utilisez pas suffisamment d'insuline, utilisez moins d'insuline que ce dont vous avez besoin pendant une durée prolongée, oubliez votre insuline ou l'arrêtez sans en parler avec votre médecin.

Signes d'alerte d'une glycémie trop élevée – ceux-ci apparaissent généralement progressivement:



Rougeur; sécheresse cutanée; somnolence ou fatigue; sécheresse buccale; odeur fruitée (d'acétone); augmentation de la diurèse; soif; perte d'appétit; nausées (vertiges ou vomissements).

Ces symptômes peuvent être les signes de complications sévères, nommées acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang, due à la dégradation de graisse à la place du sucre. Si cette complication n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et même éventuellement le décès.

Que faire lors de glycémie trop élevée?

- Contrôlez votre glycémie.
- Contrôlez, si possible, la présence de cétones dans vos urines.
- Cherchez immédiatement de l'aide médicale.

Si vous remarquez 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. La date se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Stabilité après ouverture ou si gardé sur soi en réserve

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (2-8°C). Utiliser en l'espace de 8 semaines.

Laissez le capuchon sur Tresiba FlexTouch lorsqu'il n'est pas en cours d'utilisation pour le protéger de la lumière. Tresiba FlexTouch doit être protégé de la chaleur excessive et de la lumière.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas conserver à proximité d'éléments réfrigérants. Ne pas congeler. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le système des eaux usées ou avec les déchets ménagers. Lorsque vous n'avez plus besoin d'un médicament, demandez à votre pharmacien comment vous en débarrasser. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

Que contient Tresiba FlexTouch?

Tresiba FlexTouch 100 U/ml

Principes actifs

Tresiba FlexTouch 100 U/ml contient l'insuline dégludec* comme principe actif.

1 ml de solution injectable en stylo prérempli contient: 100 U d'insuline dégludec.

*fabriquée par génie génétique à l'aide d'ADN recombinant dans *Saccharomyces cerevisiae*

Excipients

Glycérol, acétate de zinc, métacrésol, phénol, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique pour ajustement du pH, eau pour préparations injectables.

Tresiba FlexTouch 200 U/ml

Principes actifs



Tresiba FlexTouch 200 U/ml contient l'insuline dégludec* comme principe actif.

1 ml de solution injectable en stylo prérempli contient: 200 U d'insuline dégludec.

*fabriquée par génie génétique à l'aide d'ADN recombinant dans *Saccharomyces cerevisiae*

Excipients

Glycérol, acétate de zinc, métacrésol, phénol, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique pour ajustement du pH, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

62563 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tresiba FlexTouch? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Emballages de 5 Tresiba FlexTouch 100 U/ml de 3 ml (100 U/ml correspond à 300 unités par FlexTouch).

Emballages de 3 Tresiba FlexTouch 200 U/ml de 3 ml (200 U/ml correspond à 600 unités par FlexTouch).

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Instructions d'utilisation Tresiba 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch)

Veillez 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, pouvant 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 Tresiba 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 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**. Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoTwist® ou NovoFine® à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm. Les aiguilles ne sont pas fournies dans l'emballage.

▲ Information importante

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



Stylo prérempli Tresiba® (FlexTouch®) et aiguille (exemple)



1 Préparation de votre stylo

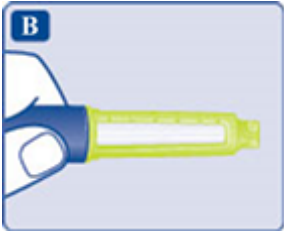
- **Contrôlez le nom et la concentration sur l'étiquette** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Tresiba 100 unités/ml. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.
- **Retirez le capuchon du stylo.**



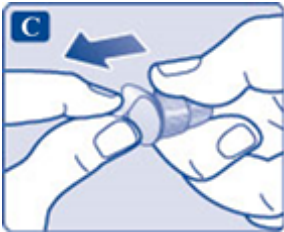


- **Vérifiez que l'insuline présente dans votre stylo est limpide et incolore.**

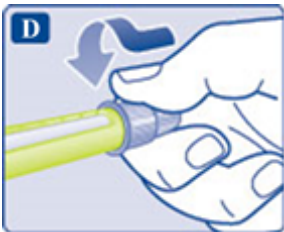
Regardez à travers la fenêtre d'insuline. Si l'insuline paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.



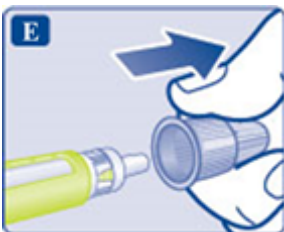
- **Prenez une nouvelle aiguille** et retirez le papier de protection.



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



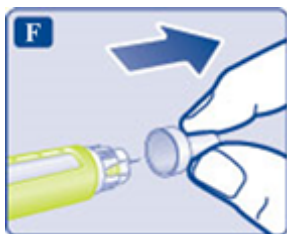
- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité.



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





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



- 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.



- **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 du pointeur de dose.

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



Une petite bulle d'air peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

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, jetez le stylo et utilisez un nouveau stylo.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline.

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

⚠ Il est important de toujours contrôler 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 de sucre dans le sang trop élevé.

3 Sélection de votre dose

- **Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose indique le chiffre 0.**

Le chiffre 0 doit s'aligner en face du pointeur de dose.

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

Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 80 unités maximum.



Le sélecteur de dose modifie le nombre d'unités. Seuls le compteur de dose et le pointeur 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. Ne comptez pas les clics du stylo.

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

Ne comptez pas les clics du stylo. 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 l'échelle 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

- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmier/ère 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.

- **Appuyez maintenant 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 du pointeur de dose.

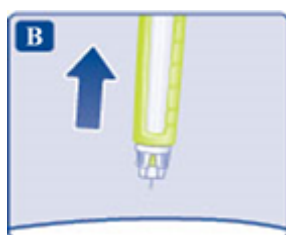
Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.

- **Maintenez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes** pour vous assurer de recevoir la totalité de votre dose.



- **Retirez l'aiguille et le stylo de votre peau en tirant verticalement.**

Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement avec un tampon de coton. 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.

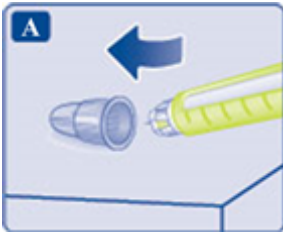
⚠ Pour savoir combien d'unités vous injectez, regardez toujours le compteur de dose.

Le compteur de dose indiquera 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 revienne à 0 après l'injection. Si le compteur de dose s'arrête avant de revenir à 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

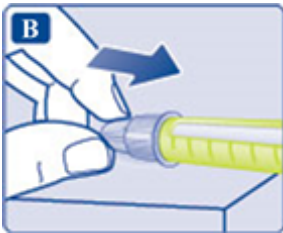
5 Après votre injection



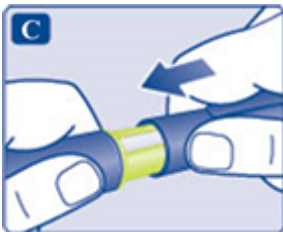
- **Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille**, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille.



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



- **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** 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 sinon de vous piquer.

⚠ **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 ?

- **L'échelle d'insuline** vous donne une indication **approximative** de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.



- **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.

⚠ Soyez très vigilant pour calculer correctement si vous divisez votre dose.

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 un taux de sucre dans le sang élevé ou trop bas.

⚠ Informations supplémentaires importantes

- **Ayez toujours votre stylo avec vous.**
- **Ayez toujours avec 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 d'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 avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.
- Le personnel soignant doit **être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de prévenir le risque de blessure avec l'aiguille et le risque d'infection croisée.

Entretien de votre stylo

Prenez soin de votre stylo. Un manque de soin ou une mauvaise utilisation peut entraîner un dosage imprécis, ce qui pourrait provoquer un 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.

Instructions d'utilisation Tresiba 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli (FlexTouch)

Veillez 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, pouvant 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 Tresiba 200 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.

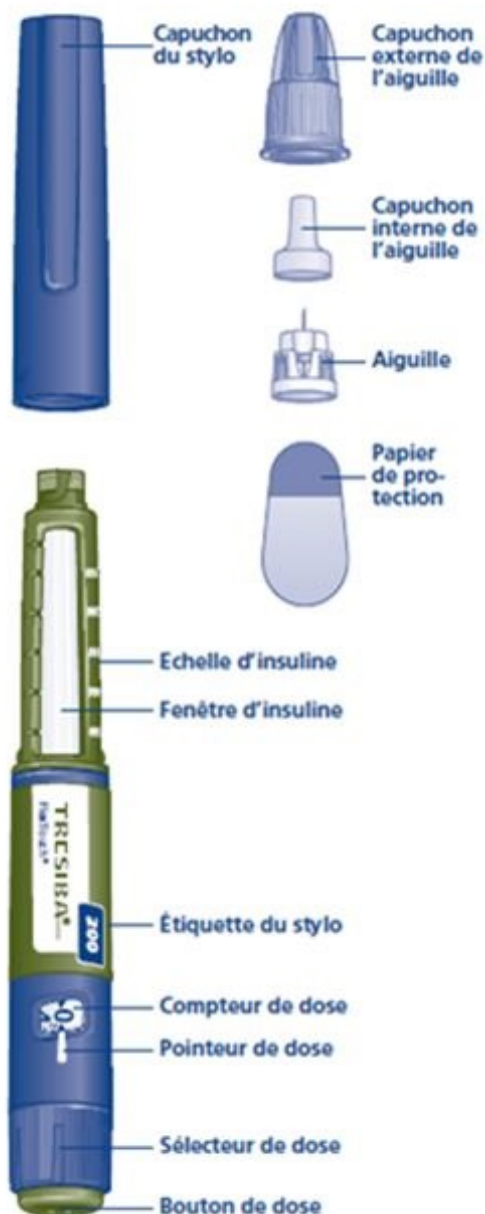
Votre stylo est un stylo sélecteur de dose prérempli d'insuline contenant 600 unités d'insuline. Il vous permet de sélectionner un **maximum de 160 unités par dose, par paliers de 2 unités**. Le compteur de dose de votre stylo indique le nombre exact d'unités d'insuline. **Ne recalculez en aucun cas votre dose.** Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoTwist® ou NovoFine® à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm. Les aiguilles ne sont pas fournies dans l'emballage.

Information importante

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



Stylo prérempli Tresiba® (FlexTouch®) et aiguille (exemple)



1 Préparation de votre stylo

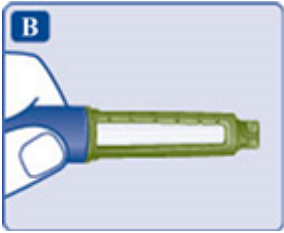
- **Contrôlez le nom et la concentration sur l'étiquette** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Tresiba 200 unités/ml. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.
- **Retirez le capuchon du stylo.**





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

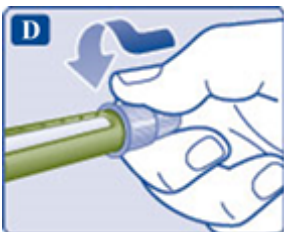
Regardez à travers la fenêtre d'insuline. Si l'insuline paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.



- **Prenez une nouvelle aiguille** et retirez le papier de protection.



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



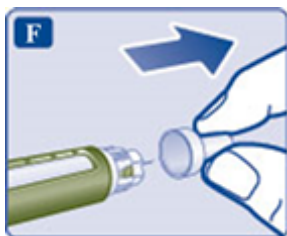
- **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité.



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





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



- 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.



- **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 du pointeur de dose.

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





Une petite bulle d'air peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

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, jetez le stylo et utilisez un nouveau stylo.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline.

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

⚠ Il est important de toujours contrôler 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 de sucre dans le sang trop élevé.

3 Sélection de votre dose

- **Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose indique le chiffre 0.**

Le chiffre 0 doit s'aligner en face du pointeur de dose.

- **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin**, selon les consignes de votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Le compteur de dose indique la dose sélectionnée en unités. **Ne recalculez en aucun cas votre dose.**

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.

Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 160 unités maximum.



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



Vous pouvez sélectionner jusqu'à 160 unités par dose. Si votre stylo contient moins de 160 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. Ne comptez pas les clics du stylo.

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

Ne comptez pas les clics du stylo. 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 l'échelle 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

- **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmier/ère 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.

- **Appuyez maintenant 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 du pointeur de dose.

Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.

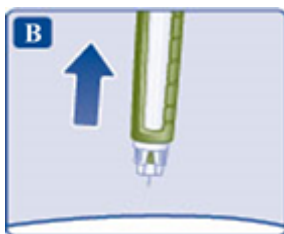
- **Maintenez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes** pour vous assurer de recevoir la totalité de votre dose.



- **Retirez l'aiguille et le stylo de votre peau en tirant verticalement.**

Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement avec un tampon de coton. Ne frottez pas la zone.





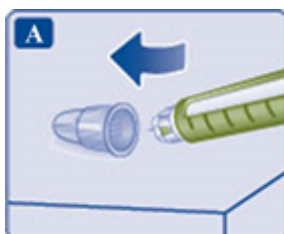
Vous pourrez éventuellement voir une goutte d'insuline au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

⚠ Pour savoir combien d'unités vous injectez, regardez toujours le compteur de dose.

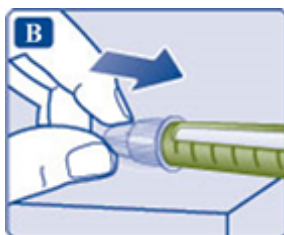
Le compteur de dose indiquera le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0 après l'injection. Si le compteur de dose s'arrête avant de revenir à 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

5 Après votre injection

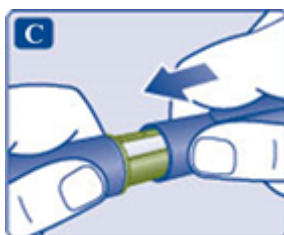
- **Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille**, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille.



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



- **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** 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 sinon de vous piquer.



⚠ **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 ?

- **L'échelle d'insuline** vous donne une indication **approximative** de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.



- **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 160, il reste **au moins 160** unités dans votre stylo.

S'il indique **moins que 160**, 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.

⚠ **Soyez très vigilant pour calculer correctement si vous divisez votre dose.**

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 un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

⚠ Informations supplémentaires importantes

- **Ayez toujours votre stylo avec vous.**
- **Ayez toujours avec 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 d'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 avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.
- Le personnel soignant doit **être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de prévenir le risque de blessure avec l'aiguille et le risque d'infection croisée.

Entretien de votre stylo

Prenez soin de votre stylo. Un manque de soin ou une mauvaise utilisation peut entraîner un dosage imprécis, ce qui pourrait provoquer un 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.

