

Information destinée aux patients

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

Abasaglar® KwikPen

Eli Lilly (Suisse) SA

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

Abasaglar est une solution pour injection claire et incolore qui contient de l'insuline glargine. L'insuline glargine est une insuline modifiée qui est très proche de l'insuline humaine. Elle est fabriquée génétiquement en utilisant des microbes. L'insuline glargine exerce une action hypoglycémiante durable et régulière.

Abasaglar est utilisé sur prescription médicale pour abaisser un taux de sucre sanguin (=glycémie) trop élevé chez les patients (adulte, adolescent ou enfant à partir de 2 ans) souffrant de diabète sucré. Chez les patients atteints de cette maladie, le corps ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie (diabète).

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

Veillez respecter exactement les instructions du médecin en matière de posologie, de surveillance (analyses de sang et d'urine), de régime et d'activités physiques (travail physique et activités sportives) ainsi que sa technique d'injection. De plus, si votre médecin vous prescrit Abasaglar (insuline glargine 100 unités/ml) en remplacement de l'insuline glargine 300 unités/ml (Toujeo®), suivez scrupuleusement ses instructions car même si la substance active est identique, un ajustement de la dose peut s'avérer nécessaire.

Informez toujours toutes les personnes qui vous soignent ou qui s'occupent de vous sur le fait que vous avez besoin d'insuline.

Avant de voyager, passez en revue avec votre médecin toutes les questions relatives à votre traitement. Pensez par exemple où trouver votre insuline dans le pays visité, veillez à emporter suffisamment d'insuline, d'accessoires nécessaires à l'injection, à la conservation adéquate de l'insuline pendant le voyage, aux périodes d'absorption de nourriture et d'insuline pendant le voyage, aux changements de fuseaux horaires et aux risques potentiels nouveaux pour votre santé dans les pays visités.

Le site d'injection doit être constamment changé dans la zone d'injection recommandée afin d'éviter des modifications cutanées (voir sous «Comment utiliser Abasaglar?»). L'insuline peut être moins efficace si vous injectez dans une zone où le tissu sous-cutané a changé (par exemple: bosses, nodules). Si vous injectez ensuite dans une autre zone de la peau non affectée, votre corps peut recevoir trop d'insuline (voir sous «Quels effets secondaires Abasaglar peut-il provoquer?»).

Quand ABASAGLAR ne doit-il pas être utilisé?

Abasaglar ne doit pas être utilisé si vous présentez une réaction allergique à l'insuline glargine ou à d'autres composants du médicament.

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

Chez les patients diabétiques traités par insuline, le risque d'un *taux insuffisant de sucre dans le sang* (hypoglycémie) est toujours présent, surtout lors d'injections irrégulières, de repas irréguliers ou lorsque les valeurs de la glycémie oscillent fortement ou sont en moyenne basses, ainsi qu'au début du traitement. Ce phénomène peut compromettre votre sécurité, par exemple lors de la conduite automobile ou de l'utilisation de machines. La consommation d'alcool augmente encore ce risque en inhibant la transformation d'amidon en sucre dans le foie.



Soyez également prudent si vous avez déjà souffert d'hypoglycémie sévère dans le passé ou si vous essayez d'obtenir des taux bas de glycémie par injections répétées selon le principe de Base-Bolus.

Affaiblissement des symptômes annonciateurs d'un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie)

Dans certaines situations les symptômes avant-coureurs d'un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie) peuvent être atténués, de telle sorte que celui-ci se manifeste à l'improviste: cf. «Quels effets indésirables Abasaglar peut-il provoquer?». Pour prévenir une hypoglycémie, vous devriez toujours avoir sur vous quelques morceaux de sucre ou du glucose, et en prendre dès l'apparition des premiers symptômes. Votre carte de diabétique devrait toujours vous accompagner.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)!

Cela est important, car ces médicaments pourraient 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 les taux de glycémie trop bas ou trop élevés. Veuillez en tenir compte non seulement lorsque vous prenez un nouveau médicament, mais également lorsque vous l'arrêtez.

La liste ci-après mentionne des exemples d'interactions avec d'autres médicaments; votre médecin et votre pharmacien disposent d'une liste détaillée.

Parmi les médicaments susceptibles de diminuer une glycémie, on trouve, à côté d'autres antidiabétiques, entre autres certains médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle, des maladies infectieuses, des dépressions et de la fièvre/de douleurs (Aspirine). L'alcool peut aggraver dangereusement une hypoglycémie. Les bêtabloquants peuvent atténuer ou masquer les signes d'une hypoglycémie.

Parmi les médicaments pouvant entraîner une augmentation de la glycémie, on trouve entre autres les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes, certains médicaments destinés au traitement du SIDA, de l'asthme ou d'allergies, ainsi que certains neuroleptiques et diurétiques.

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

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

Demandez toujours à votre médecin quelles sont les interactions possibles s'il vous prescrit un nouveau médicament ou si vous achetez un médicament dans une pharmacie. Pensez au fait que les interactions avec d'autres médicaments ne sont pas toujours prévisibles et qu'il convient de procéder à des mesures fréquentes de la glycémie.

Par principe, ne prenez d'autres médicaments qu'avec l'accord de votre médecin. L'alcool est moins bien supporté. Définissez la quantité autorisée avec votre médecin.

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués si vos taux de sucre dans le sang sont trop faibles (hypoglycémie) ou trop élevés (hyperglycémie) ou si vous avez des problèmes de vue. Ce phénomène peut compromettre l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à la conduite.

L'administration d'insuline ne doit pas être interrompue en cas de maladie; il se peut cependant que vos besoins en insuline soient modifiés à ce moment. En cas d'infections, de fièvre ou d'opération, il est possible que vous ayez besoin de plus d'insuline qu'habituellement. Votre médecin peut réduire éventuellement la posologie d'insuline si vous souffrez de troubles de la fonction rénale ou hépatique.

Si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements, ou si vous mangez moins que d'habitude, il est possible que vous ayez moins besoin d'insuline que normalement. Dans le doute, consultez un médecin. La plupart du temps, vous devez consulter un médecin. Appelez-le en temps utile. Si vous souffrez d'un diabète de type 1 (diabète sucré insulino-dépendant), n'interrompez pas votre traitement par insuline et assurez-vous que vous absorbez suffisamment de glucides.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie ou si vous êtes allergiques.



L'expérience étant limitée, l'efficacité et la sécurité de Abasaglar n'ont pas pu être démontrées chez l'enfant de moins de 2 ans.

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

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

On ne dispose pas d'études scientifiques systématiques concernant l'utilisation de Abasaglar pendant la grossesse. Abasaglar peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement s'il vous a été prescrit par votre médecin.

Informez votre médecin si vous prévoyez une grossesse ou si vous êtes enceinte. Le besoin en insuline est modifié pendant la grossesse et après la naissance. Pour la santé de votre bébé, il est important que vos taux de sucre sanguin soient surveillés avec une attention particulière et que les épisodes d'hypoglycémies soient évités.

Si vous allaitez, il est possible qu'il soit nécessaire d'adapter votre posologie d'insuline et votre régime.

Comment utiliser ABASAGLAR?

En fonction de votre mode de vie et de votre taux de sucre sanguin, le médecin:

- déterminera la posologie quotidienne de Abasaglar qui vous est adaptée,
- vous dira quand vous devez contrôler votre glycémie et si vous devez effectuer une analyse d'urine,
- vous informera des moments où vous devrez éventuellement vous injecter une dose supérieure ou inférieure de Abasaglar,
- vous montrera dans quelle zone cutanée vous devez effectuer l'injection de Abasaglar.

Abasaglar est une insuline à effet prolongé. Votre médecin vous l'a prescrite éventuellement en association avec une insuline à effet à court terme ou avec des comprimés contre l'hyperglycémie.

Votre taux de sucre sanguin (glycémie) peut être influencé par de nombreux facteurs. Vous devez connaître ces facteurs pour pouvoir réagir de façon adéquate à des modifications de ce taux et pour éviter les épisodes d'hyper- ou d'hypoglycémie (voir également sous «Quels effets indésirables Abasaglar peut-il provoquer?»).

Abasaglar est administré une fois par jour, au même moment chaque jour. Il est injecté sous la peau. *Ne pas injecter* dans une veine car cela entraîne une modification de son action et peut provoquer une hypoglycémie.

Changer le site de piqûre à chaque injection dans la zone souhaitée.

Afin d'éviter toute confusion entre différentes insulines, veuillez contrôler l'étiquette avant l'emploi. Examinez attentivement le KwikPen et la solution avant utilisation. Utilisez-la seulement si la solution est claire, incolore et aqueuse et qu'elle ne contient pas de particules visibles. Abasaglar est une solution prête à être injectée et n'a pas besoin d'être agitée ou remuée avant l'utilisation.

Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance. Ne mélangez pas Abasaglar avec d'autres insulines ou d'autres médicaments. Ne pas diluer. Le mélange ou la dilution du produit peuvent modifier l'action de Abasaglar.

Lire attentivement le manuel d'utilisation ci-joint, avant d'utiliser le stylo KwikPen Abasaglar.

Avant l'injection, éliminez toutes les bulles d'air.

Un stylo d'insuline défectueux ou qui ne fonctionne pas correctement (suite à un défaut mécanique) doit être immédiatement éliminé et remplacé par un nouveau stylo.

Les stylos pré-remplis KwikPen vides ne doivent pas être remplis à nouveau.

Ayez toujours un stylo de remplacement si votre KwikPen est perdu ou endommagé.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque KwikPen ne doit être utilisé que par une seule personne même si l'aiguille est changée.



Veuillez demander à votre médecin ce que vous devez faire si vous avez injecté une quantité trop importante de Abasaglar, si vous avez oublié une dose ou si la quantité injectée était insuffisante. La prescription du médecin (dosage quotidien de l'insuline, régime et activité physique habituelle) doit être suivie scrupuleusement et vous ne devez pas la modifier 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.

Quels effets secondaires ABASAGLAR peut-il provoquer?

Lors de l'administration, des cas d'échanges accidentels entre l'insuline glargine et d'autres insulines, en particulier des insulines à action rapide, ont été rapportés. Afin d'éviter les erreurs de médication entre les différentes formulations d'insuline, vous devriez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant l'injection.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter des conséquences graves, veuillez informer immédiatement votre médecin lorsqu'un effet secondaire est grave, survient rapidement ou s'aggrave rapidement.

L'utilisation de Abasaglar peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Le principal effet indésirable d'un traitement à l'insuline, pouvant mettre brusquement la vie en danger, est un taux insuffisant de sucre dans le sang (hypoglycémie). Il est généralement défini comme une chute du taux de sucre dans le sang en dessous de 2 à 3 mmol/l.

a) Une hypoglycémie se manifeste par les signes suivants:

transpiration, sensation de faim, tremblements (symptômes d'alarme végétatifs, résultant d'une réaction du corps contre l'hypoglycémie), palpitations cardiaques, maux de tête; ainsi que des *troubles de la concentration, une modification du comportement et des troubles de la conscience* (irritabilité, agressivité, confusion mentale, obnubilation), des troubles de la coordination, de la vue ou de l'élocution. En l'absence de traitement, une perte de connaissance peut survenir. Ces signes résultent d'un manque de sucre dans le cerveau.

b) Affaiblissement/modification des signes annonciateurs de l'hypoglycémie:

notamment lorsque le taux de sucre a été réglé à des valeurs basses, mais aussi après de nombreuses années de diabète, entre autres en cas de changement de préparation, les signes avant-coureurs végétatifs d'une hypoglycémie peuvent s'atténuer (voir plus haut). Ce phénomène a été observé par certains patients lors du passage de l'insuline animale à l'insuline humaine ainsi que, occasionnellement, lors d'un changement de préparation. Dans ce cas, l'hypoglycémie peut se manifester d'emblée et de manière surprenante par des troubles de la concentration, des modifications du comportement et des troubles de la conscience, pouvant vous amener à ne pas prendre de sucre suffisamment tôt. Soyez vous-même attentif à ces nouveaux symptômes et informez également votre entourage.

Le passage à une autre forme d'insuline ne doit être entrepris qu'après un contrôle médical soigneux et une instruction adéquate. De plus, la dose et l'heure d'injection ne doivent être modifiées qu'après une entrevue avec le médecin ou selon ses instructions.

c) Traitement de l'hypoglycémie:

Dès l'apparition des premiers symptômes, prenez du glucose ou du sucre en morceaux (au moins 2–4 morceaux). Lorsque l'état de conscience est encore partiellement préservé, une personne extérieure peut glisser les morceaux de sucre entre la joue et l'arcade dentaire. Dans les cas graves, une personne compétente ou un médecin peut éventuellement pratiquer une injection de 0,5 à 1 mg de glucagon. Après quoi, il faut prendre, dès que possible, des aliments riches en sucre ou en hydrates de carbone (fruits ou pain).

d) Causes de l'hypoglycémie:

Ce sont en particulier l'oubli d'un repas, un effort physique inhabituel, des vomissements, une diarrhée, un surdosage en insuline, une maladie diminuant les besoins en insuline ou une interaction avec un autre



médicament. Après chaque hypoglycémie grave, il est nécessaire de contacter le médecin afin de contrôler l'équilibration du sucre dans le sang.

Une élévation excessive du taux de sucre dans le sang peut conduire au coma diabétique avec une perte de conscience en l'espace de quelques heures ou d'un jour. Les causes sont les erreurs diététiques, l'oubli ou la diminution des injections d'insuline, ou la mésestime d'une augmentation des besoins en insuline (infections avec ou sans fièvre). Contactez immédiatement votre médecin, lorsque les signes suivants se manifestent: augmentation de votre soif, émission de grandes quantités d'urines, perte d'appétit, fatigue, respiration rapide et superficielle, taux de sucre excessif dans le sang, valeurs excessives de glucose et d'acétone dans l'urine.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Si vous injectez trop fréquemment l'insuline au même endroit, les tissus adipeux sous la peau peuvent se réduire ou augmenter (lipodystrophie). Des bosses sous la peau peuvent également se développer en raison de l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amylose cutanée). L'injection de l'insuline à ce niveau peut nuire éventuellement aux effets de celle-ci. Un changement du site de piqûre à chaque injection peut éviter ces modifications des tissus adipeux.

Chez 3 à 4% des patients peuvent survenir des réactions au point d'injection (par ex. rougeur, douleur forte inhabituelle lors de l'injection, prurit, urticaire, gonflement ou inflammation). Ces réactions peuvent aussi s'étendre au-delà du site de piqûre. La plupart des réactions légères disparaissent habituellement en quelques jours ou quelques semaines. Si ces manifestations surviennent quelques minutes à une demi-heure après l'injection et qu'elles ne se limitent pas au site d'injection, consultez *immédiatement* votre médecin.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Dans des cas rares ou occasionnels, le traitement à l'insuline peut également provoquer dans le corps des rétentions d'eau provisoires, qui peuvent se manifester sous forme de gonflements dans la région de la jambe et de la cheville.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Des variations marquées (amélioration ou aggravation) de votre glycémie peuvent entraîner une limitation provisoire des capacités oculaires. Si vous souffrez de rétinopathie proliférative (une maladie des yeux causée par le diabète), des hypoglycémies sévères peuvent entraîner une cécité transitoire.

Les réactions allergiques sévères à l'insuline sont rares. Ces types de réaction à l'insuline ou à l'un des adjuvants peuvent entraîner des réactions cutanées larges, des gonflements importants de la peau et des muqueuses (angiooedème), une détresse respiratoire, une chute de tension et exceptionnellement un arrêt de la circulation.

Un traitement à l'insuline peut déclencher la formation d'anticorps (substances de défense de l'organisme) contre l'insuline étrangère. Dans de rares cas, il peut être nécessaire d'adapter la posologie.

L'insulinothérapie, qu'elle soit rare ou occasionnelle, peut également entraîner une rétention d'eau temporaire dans le corps, ce qui peut se traduire par un gonflement de la jambe et de la cheville.

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?

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

Délai d'utilisation après ouverture

Les stylos pré-remplis en cours d'utilisation peuvent être conservés à une température allant jusqu'à 30 °C au maximum pendant 28 jours à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Pour une protection contre la lumière, le capuchon doit être remis sur le stylo après chaque injection. Passé ce délai, le médicament doit être jeté, entamé ou non. C'est pourquoi il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du récipient.



Remarques concernant le stockage

Abasaglar doit être conservé au réfrigérateur (+2 °C à +8 °C), à l'abri de la lumière (dans son emballage original) et tenu hors de portée des enfants. Ne pas congeler. Si la solution a été congelée, celle-ci ne doit plus être utilisée.

Remarques complémentaires

Si l'aspect de Abasaglar se modifie (voir sous «Comment utiliser Abasaglar?»), ou si vous pensez que l'insuline n'est plus utilisable, montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Que contient ABASAGLAR?

Principes actifs

1 ml de solution contient 100 unités du principe actif insuline glargine.

L'insuline glargine est une insuline modifiée très similaire à l'insuline humaine. Il est fabriqué à partir de micro-organismes génétiquement modifiés.

Excipients

Glycérol, oxyde de zinc, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH), métacrésol, eau pour injection.

Numéro d'autorisation

65069 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 5 stylos pré-remplis KwikPen de 3,0 ml

Titulaire de l'autorisation

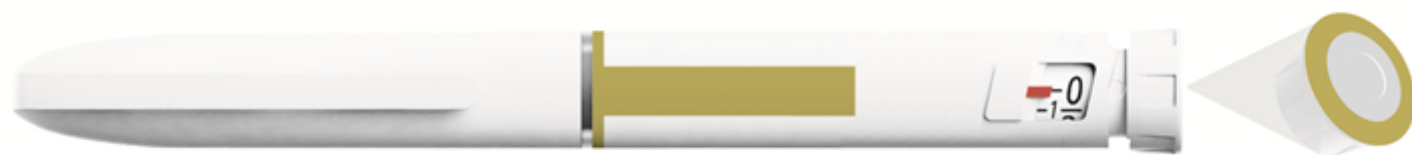
Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Manuel d'utilisation

ABASAGLAR KwikPen

Insuline glargine, 100 unités/ml (3 ml)



VEUILLEZ LIRE CE MANUEL AVANT L'UTILISATION

Veillez lire le manuel d'utilisation avant l'utilisation d'ABASAGLAR et à chaque fois que vous utilisez un nouveau ABASAGLAR KwikPen. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin ou votre infirmier(e) en diabétologie à propos de votre maladie ou de votre traitement.

ABASAGLAR KwikPen («Stylo») est une stylo pré-rempli jetable contenant 300 unités d'insuline glargine. Le stylo peut être utilisé pour plusieurs injections. Le stylo sélectionne une unité à la fois. Il permet

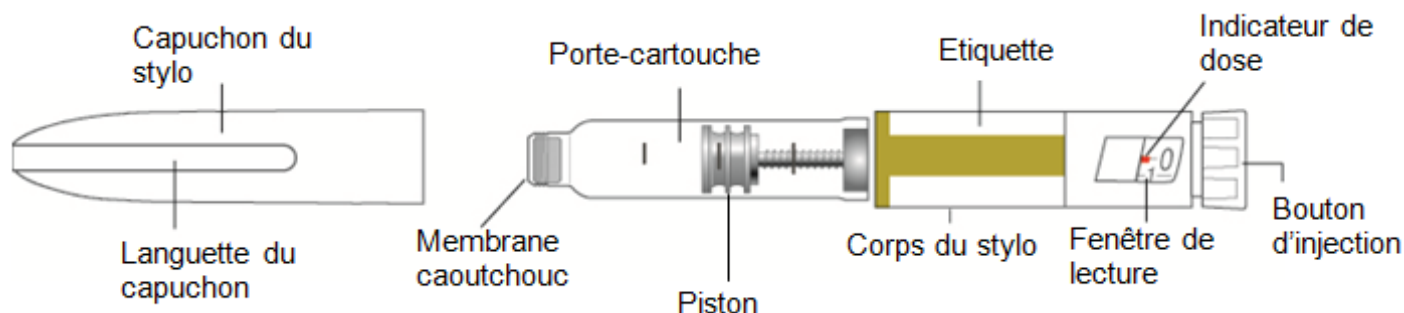


d'injecter de 1 à 80 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 80 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.** Le piston se déplace à peine à chaque injection, et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace. Le piston n'atteindra la fin de la cartouche que lorsque vous aurez utilisé les 300 unités du stylo.

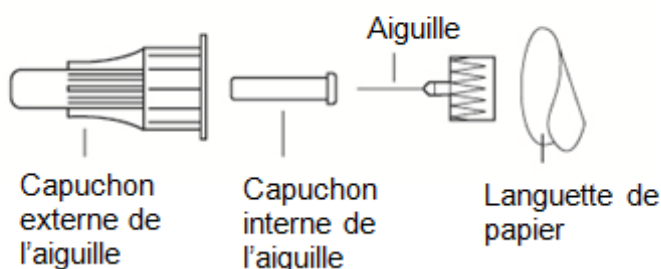
Ne partagez pas votre stylo avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas ou ne partagez pas vos aiguilles avec d'autres personnes. Vous pourriez leur transmettre une infection ou être vous-même infecté.

Il est déconseillé aux personnes aveugles ou malvoyantes d'utiliser ce stylo sans se faire aider par une personne formée à l'utilisation du stylo.

Pièces du KwikPen



Composants de l'aiguille (aiguilles non fournies)



Bouton d'injection avec un anneau vert



Comment reconnaître votre stylo ABASAGLAR KwikPen

- Couleur du stylo: gris clair
- Bouton d'injection: gris clair avec un anneau vert
- Etiquette: gris clair avec des barres vertes

Ce dont vous avez besoin pour votre injection

- ABASAGLAR KwikPen
- Aiguilles compatibles pour KwikPen (les aiguilles BD [Becton Dickinson and Company] sont recommandées)
- Coton imbibé d'alcool

Préparation de votre stylo

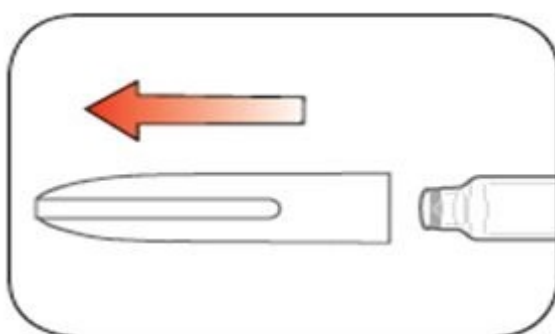


- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Vérifiez le stylo afin de vous assurer qu'il s'agit bien du bon type d'insuline. Ceci est important, surtout si vous utilisez plus d'un type d'insuline.
- N'utilisez **pas** votre stylo si la date de péremption imprimée sur l'étiquette avec la mention «EXP» est dépassée, ou plus de 28 jours après sa première utilisation.
- Utilisez toujours une **nouvelle aiguille** pour chaque injection, afin d'éviter les infections et l'obstruction de l'aiguille.

Etape 1:

- Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite.
 - Ne retirez **pas** l'étiquette du stylo.
- Nettoyez la membrane en caoutchouc avec un coton imbibé d'alcool.

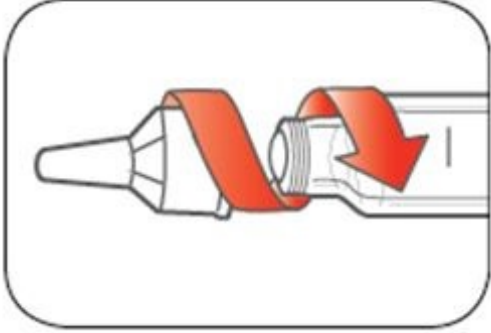
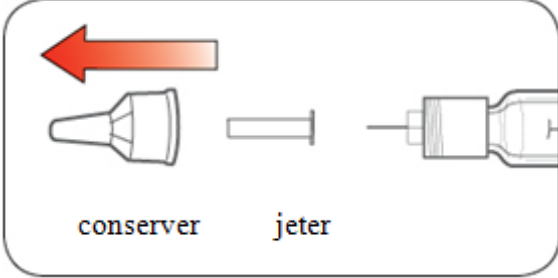
La solution pour injection ABASAGLAR doit être claire et incolore. Ne l'utilisez **pas** si elle est trouble, colorée ou si elle contient des particules ou des amas solides.



Etape 2:

- Utilisez une nouvelle aiguille.
- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.

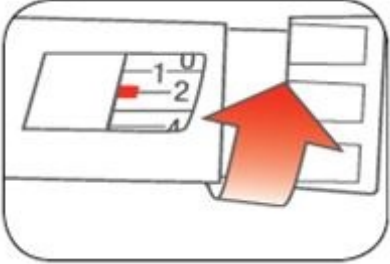


Etape 3: Fixez l'aiguille munie de son capuchon de façon bien droite sur le stylo et faites tourner l'aiguille jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.	
Etape 4: - Retirez le capuchon externe de l'aiguille. Ne le jetez pas. - Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.	

Purge de votre stylo

Purgez votre stylo avant chaque injection

- Purger le stylo signifie chasser l'air de l'aiguille et de la cartouche qui peut s'accumuler durant l'utilisation normale du stylo et permet de s'assurer ainsi que le stylo fonctionne correctement.
- Si le stylo n'est **pas** purgé avant chaque utilisation, vous pourriez vous injecter une dose trop importante ou trop faible d'insuline.

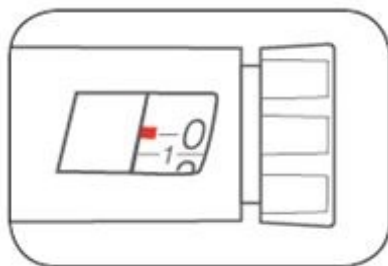
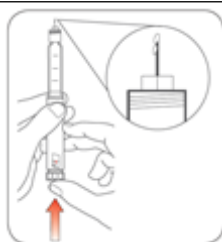
Etape 5: Pour purger votre stylo, tournez le bouton d'injection pour sélectionner 2 unités.	
Etape 6: Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche	



pour faire remonter les bulles d'air à la surface.

Etape 7:

- Continuez de tenir votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à ce qu'il s'arrête et jusqu'à ce que le «0» apparaisse dans la fenêtre de lecture. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5. Vous devriez voir de l'insuline s'écouler à l'extrémité de l'aiguille.
- Si l'insuline ne s'écoule **pas**, répétez les étapes de la purge, mais pas plus de 4 fois.
- Si vous ne voyez **toujours pas** d'insuline



s'écouler,
changez
l'aiguille et
répétez les
étapes de
la purge.

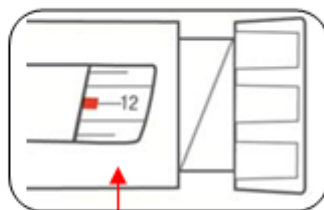
La présence de
petites bulles d'air
est normale. Cela
n'affectera pas
votre dose.

Sélection de votre dose

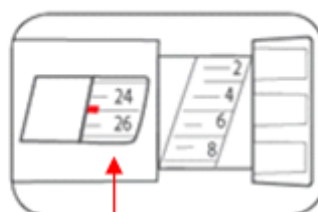
- Vous pouvez injecter de 1 à 80 unités en une seule injection.
- Si votre dose est supérieure à 80 unités, vous aurez besoin de vous faire plus d'une injection.
 - Si vous avez besoin d'aide pour décider comment diviser votre dose, demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier(e) en diabétologie.
 - Vous devez utiliser une nouvelle aiguille pour chaque injection et purger à nouveau le stylo.

Étape 8:

- Tournez le bouton d'injection pour sélectionner le nombre d'unités que vous avez besoin de vous injecter. L'indicateur de dose doit correspondre à votre dose.
 - Le stylo sélectionne une unité à la fois.
 - Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez.
 - Ne sélectionnez **PAS** votre dose en comptant le nombre de clics car vous pourriez sélectionner la mauvaise



(Exemple: la fenêtre de lecture indique la dose 12 unités)



(Exemple: la fenêtre de lecture indique la dose 25 unités)



dose.

- Vous pouvez corriger la dose en tournant le bouton d'injection dans les deux sens, jusqu'à ce que la dose souhaitée corresponde avec l'indicateur de dose.
- Les nombres **pairs** sont imprimés au niveau de l'indicateur de dose.
- Les nombres **impairs**, après le chiffre 1, sont représentés par des lignes pleines.
- **Vérifiez toujours le nombre dans la fenêtre de lecture pour être sûr d'avoir sélectionné la bonne dose.**

- Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans le stylo.
- Si vous devez vous injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit:
 - Injecter la quantité restante dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf, **ou**
 - Injecter la dose totale avec un stylo neuf.
- Il est normal de voir une petite quantité d'insuline dans le stylo que vous ne pouvez pas injecter.

Injection de votre dose

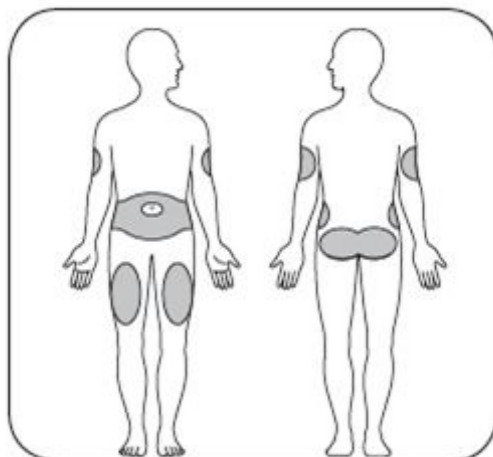


- Pour la technique d'injection, suivez les recommandations de votre médecin ou votre infirmier(e) en diabétologie.
- Changez (alternez) de site d'injection pour chaque injection.
- Ne tentez **pas** de changer la dose pendant l'injection.

Etape 9:

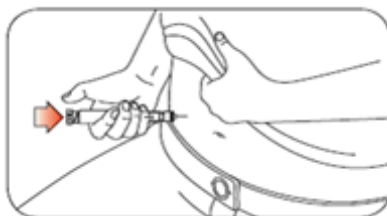
Choisissez votre site d'injection.

- ABASAGLAR s'injecte sous la peau (sous-cutané) de votre ventre, fesses, haut de la cuisse ou haut du bras.
- Nettoyez la peau avec un coton imbibé d'alcool et laissez le site d'injection sécher avant de vous injecter votre dose.



Etape 10:

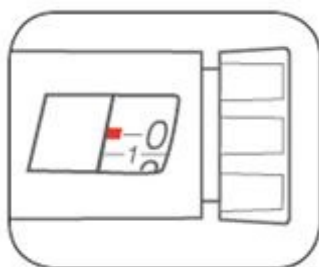
- Insérez l'aiguille dans la peau.
- Appuyez sur le bouton d'injection à fond.
- Maintenez le bouton d'injection enfoncé et **comptez lentement jusqu'à 5** avant de retirer l'aiguille de la peau.



N'essayez **pas** d'injecter votre insuline en tournant le bouton d'injection. Vous ne recevrez **PAS** votre insuline en tournant le bouton d'injection.

Etape 11:

- Retirez l'aiguille de la peau.
- La présence d'une goutte d'insuline à l'extrémité de



l'aiguille est normale. Cela n'affectera pas votre dose.

- Vérifiez le nombre dans la fenêtre de lecture.
 - Si vous voyez apparaître «0» dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous avez reçu la totalité de la dose que vous avez sélectionnée.
 - Si vous ne voyez pas apparaître «0» dans la fenêtre de lecture, ne sélectionnez **pas** de nouveau la dose à injecter. Insérez l'aiguille dans votre peau et terminez l'injection comme décrit sous l'étape 10.
 - Si vous n'êtes **toujours pas** sûr d'avoir injecté la totalité de la dose que vous avez sélectionnée, **ne recommencez pas ou ne répétez pas cette injection**. Surveillez votre taux de glucose en suivant les instructions de



votre médecin
ou infirmier(e)
en
diabétologie.

- Si vous devez vous faire 2 injections pour recevoir votre dose complète, assurez-vous de faire la deuxième injection.

Le piston se déplace très peu à chaque injection et vous pourriez ne pas remarquer qu'il se déplace.

Si vous remarquez la présence de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec un morceau de gaze ou du coton imbibé d'alcool. Ne frottez **pas** votre peau.

Après votre injection

Etape 12:

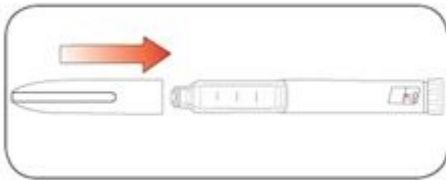
- Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.



Etape 13:

- Dévissez l'aiguille munie de son capuchon et jetez-la comme décrit ci-dessous (voir section **Elimination des stylos et des aiguilles**).
- Ne conservez pas votre stylo avec l'aiguille



fixée dessus afin d'éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille et l'entrée d'air dans la cartouche.	
Etape 14: Remettez en place le capuchon du stylo en alignant la languette du capuchon avec la fenêtre de lecture et en poussant de façon bien droite.	

Elimination des stylos et des aiguilles

- Jetez les aiguilles usagées dans un container résistant à la perforation avec un couvercle sécurisé. Ne jetez **pas** les aiguilles directement dans votre poubelle.
- Ne pas réutiliser le container à aiguilles une fois qu'il aura été rempli.
- Demandez à votre médecin ou votre infirmier(e) en diabétologie comment jeter de manière appropriée les containers à aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures locales des professionnels de santé ou des institutions.

Conservation de votre stylo

Avant la première utilisation

- Le stylo doit être conservé au réfrigérateur (+2 °C à +8 °C),
- Ne pas congeler. Un stylo qui a été congelé ne doit plus être utilisé.
- Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention «EXP».

En cours d'utilisation

- Le stylo en cours d'utilisation peut être conservé à une température allant jusqu'à 30 °C au maximum pendant 28 jours à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe. Pour une protection contre la lumière, le capuchon doit être remis sur le stylo après chaque injection selon l'information destinée aux patients.
- Passé les 28 jours, le médicament doit être jeté, entamé ou non.

Instructions générales concernant l'utilisation sûre et efficace de votre stylo

- Conservez les stylos et les aiguilles hors de la portée des enfants.**
- N'utilisez **pas** votre stylo si vous remarquez des parties cassées ou endommagées.
- Ayez toujours sur vous un stylo de rechange au cas où votre stylo serait perdu ou endommagé.



Dépannage

- Si vous n'arrivez pas retirer le capuchon du stylo, tournez doucement le bouchon dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection:
 - Appuyez plus lentement sur le bouton d'injection peut rendre l'injection plus facile.
 - Votre aiguille peut être bouchée. Fixez une nouvelle aiguille et purgez le stylo.
 - Vous pouvez avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez en un neuf.

Si vous rencontrez des difficultés ou si vous avez des questions au sujet de votre ABASAGLAR KwikPen, contactez votre médecin, votre infirmier(e) en diabétologie ou votre pharmacien.

Date de révision du document:

Octobre 2016

