

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

NovoRapid® Penfill®

Novo Nordisk Pharma AG

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

NovoRapid Penfill est une insuline à action rapide (analogue de l'insuline).

NovoRapid est utilisé sur prescription médicale pour le traitement du diabète sucré chez les adultes et les enfants dès 2 ans. Le diabète sucré est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit plus suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie.

NovoRapid commence à faire baisser votre glycémie 10 à 20 minutes après l'administration. L'effet maximal apparaît 1 à 3 heures après l'injection, et l'effet se maintient durant 3 à 5 heures environ. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid est généralement associé à des préparations d'insuline à action prolongée.

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 NovoRapid Penfill ne doit-il pas être utilisé?

NovoRapid Penfill ne doit pas être utilisé:

- *si vous êtes allergique* (si vous présentez une hypersensibilité) à l'insuline aspartate ou à un autre composant de NovoRapid Penfill (voir sous «Que contient NovoRapid Penfill?»);
- *si vous constatez les premiers signes d'une hypoglycémie* (voir sous «Quels effets secondaires NovoRapid Penfill peut-il provoquer?»).

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

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.

NovoRapid possède une entrée en action rapide, de sorte qu'une hypoglycémie peut apparaître plus rapidement après l'injection que cela n'est le cas avec l'insuline humaine soluble.

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 NovoRapid Penfill 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; des malaises (nausées ou vomissements); une obnubilation ou une fatigue; une peau rouge et sèche; une sécheresse buccale et une 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.

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.

Soyez particulièrement prudent(e)

- *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 en 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 NovoRapid Penfill?»). 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
- vous êtes allergique



- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication)!

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

Parmi les médicaments pouvant provoquer une *baisse de la glycémie*, on trouve certains médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle, de maladies infectieuses, de la dépression et de la fièvre/de douleurs (aspirine). L'alcool peut provoquer une 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 en 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 (oedème) 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.

Aucune étude n'a été réalisée chez des enfants de moins de 2 ans. C'est pourquoi vous ne devez utiliser NovoRapid chez des enfants de moins de 2 ans que si votre médecin l'a expressément recommandé.

Chez les enfants, NovoRapid peut être préféré aux insulines humaines solubles si une entrée en action rapide pourrait être un avantage, par exemple s'il est difficile de déterminer la dose d'insuline en fonction des repas.

Comme pour toutes les insulines, la surveillance de la glycémie devrait être intensifiée chez les patients âgés et les patients atteints d'un trouble de la fonction rénale ou hépatique et la dose de NovoRapid 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 NovoRapid Penfill peut-il provoquer?»).

Informations importantes sur certains ingrédients de NovoRapid

NovoRapid contient du sodium, mais moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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

Si vous prévoyez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez: consultez immédiatement votre médecin.

NovoRapid peut être utilisé durant la grossesse et en période d'allaitement. 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.



L'administration d'insuline en période d'allaitement n'implique aucun risque pour le nourrisson. Cependant, il pourra être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline et votre régime alimentaire.

Comment utiliser NovoRapid Penfill?

Posologie

Discutez avec votre médecin et votre infirmière en diabétologie de la posologie. 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. Ne modifiez votre dose d'insuline que sur prescription du médecin. Respectez scrupuleusement ses recommandations. Cette notice d'emballage n'est qu'une ligne directrice générale.

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. Mangez un repas ou un en-cas riche en hydrates de carbone en l'espace des 10 minutes suivant l'injection, afin d'éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, NovoRapid peut également être administré peu après un repas. Cela peut être utile par exemple si vous ne savez pas à l'avance combien vous mangerez ou combien l'enfant mangera.

Il est recommandé de mesurer régulièrement la glycémie. 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.

Mode d'emploi

Avant l'utilisation de NovoRapid Penfill

Vérifiez sur l'étiquette que vous utilisez le type d'insuline correct.

Contrôlez toujours la cartouche, y compris le bouchon en caoutchouc. N'utilisez pas la cartouche si elle est endommagée ou si elle comporte une fente entre le bouchon en caoutchouc et la bande blanche (code-barres). Conformez-vous au mode d'emploi de votre dispositif d'injection pour des instructions plus détaillées.

Désinfectez la membrane en caoutchouc avec un tampon médical.

Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection, afin d'éviter tout risque de contamination.

N'utilisez pas NovoRapid Penfill

- *Si la cartouche ou le dispositif d'injection contenant la cartouche est tombé(e), si la cartouche est endommagée ou si elle a subi un choc; ces situations entraînent des risques de fuite d'insuline.*
- *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.*

NovoRapid est injecté sous la peau (voie sous-cutanée) ou par perfusion continue à l'aide d'une pompe, ainsi que par voie sous-cutanée. NovoRapid peut également être administré par voie intraveineuse sous surveillance médicale.

Changez toujours le site d'injection à l'intérieur de la région du corps choisi, afin d'éviter le risque d'épaississements sous la peau (voir sous «Quels effets secondaires NovoRapid Penfill peut-il provoquer?»).

Les sites les plus adéquats d'injection sont: la paroi abdominale, les fesses, la face antérieure de la cuisse ou du haut du bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans la paroi abdominale.

Mode d'emploi/Manipulation

NovoRapid Penfill est destiné à l'emploi avec les dispositifs d'injection de Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine.

En cas de traitement avec NovoRapid Penfill et un autre type d'insuline, vous devez utiliser deux dispositifs d'injecteurs Novo Nordisk différents, un pour chaque type d'insuline.



Par mesure de précaution, ayez toujours sur vous également un dispositif de remplacement, pour le cas où vous perdriez votre cartouche Penfill ou qu'elle se casse.

Ne reemplissez pas NovoRapid Penfill.

Injection de l'insuline

Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la technique d'injection recommandée par votre médecin ou votre conseillère en diabétologie et conformez-vous au mode d'emploi de votre dispositif d'injection.

Maintenez l'aiguille pendant 6 secondes au moins sous la peau, afin de garantir l'injection de la totalité de la dose.

Éliminez l'aiguille *après chaque injection*. Dans le cas contraire, des variations de température peuvent provoquer des fuites de liquide.

Utilisation dans une pompe à perfusion d'insuline

En cas d'utilisation dans une pompe, NovoRapid Penfill ne doit jamais être mélangé avec une autre insuline.

Conformez-vous aux instructions et recommandations de votre médecin en ce qui concerne l'emploi de NovoRapid dans une pompe à perfusion d'insuline. Avant d'utiliser NovoRapid dans un système de pompe, vous devez avoir reçu une instruction détaillée sur la manipulation ainsi que des informations sur les mesures à prendre en cas de maladie, lors d'une glycémie trop élevée ou trop basse ou lors d'une panne du système de pompe.

Avant d'insérer l'aiguille, lavez-vous les mains à l'eau et au savon. Nettoyez également à l'eau et au savon la zone où l'aiguille sera introduite, afin d'éviter toute infection au site de perfusion.

Si vous remplissez vous-même un nouveau réservoir de la pompe, vérifiez que ni le réservoir ni le tube ne contiennent de grosses bulles d'air.

Le matériel de perfusion (tube et aiguille) doit être remplacé conformément aux instructions décrites dans la notice d'information jointe au matériel de perfusion. Pour bénéficier des avantages de la perfusion d'insuline et détecter un éventuel dysfonctionnement de la pompe, il est recommandé de mesurer régulièrement votre glycémie.

Que faire en cas de panne de la pompe?

Vous devez disposer en permanence d'une autre source d'insuline à injecter sous la peau que vous utiliserez en cas de panne de la pompe.

Quels effets secondaires NovoRapid Penfill peut-il provoquer?

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

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Hypoglycémie/Hyperglycémie

Une hypoglycémie peut apparaître:

si vous injectez trop d'insuline;

si vous mangez trop peu ou omettez un repas;

si vous exercez plus d'activité physique que d'habitude.

Les signes d'alerte d'une hypoglycémie peuvent apparaître brusquement et comprennent: sueurs froides; peau blanche et froide, maux de tête; palpitations cardiaques; malaise; faim intense; modification passagère de la vision; obnubilation; fatigue anormale et faiblesse; nervosité ou tremblements; anxiété; confusion mentale; troubles de la coordination; difficultés de concentration; troubles du langage.

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 vous remarquez les signes d'une hypoglycémie, prenez un en-cas riche en sucres et mesurez la glycémie.

Lorsque votre glycémie est trop faible, prenez du sucre de raisin ou un en-cas supplémentaire, à forte teneur en sucre (sucreries, biscuits, jus de fruits) et reposez-vous.

C'est pourquoi vous devrez toujours avoir sur vous du sucre de raisin, des sucreries, des biscuits ou du jus de fruits.

Lorsque les symptômes de l'hypoglycémie ont disparu ou si votre glycémie s'est normalisée, poursuivez l'insulinothérapie comme d'habitude.

Veuillez informer vos proches, amis et collègues de travail de votre diabète, et des conséquences qui y sont associées, expliquez-leur en particulier que vous pourriez perdre connaissance en raison d'une hypoglycémie. Expliquez à ces personnes qu'elles doivent vous coucher sur le côté et demander immédiatement de l'aide à un médecin si vous avez perdu connaissance. Vous ne devez rien boire ni manger. Vous risqueriez de vous étouffer.

Emploi de glucagon

Vous pourrez éventuellement récupérer plus rapidement après une perte de connaissance si une personne sachant le faire vous injecte du glucagon, qui est une hormone. Si quelqu'un vous a injecté du glucagon, vous devrez aussi rapidement que possible prendre un en-cas riche en glucides après avoir repris connaissance. Si vous ne réagissez pas au traitement au glucagon, vous devez être traité(e) à l'hôpital. Contactez votre médecin après l'emploi de glucagon.

Si vous présentez une hypoglycémie avec perte de connaissance (avec ou sans emploi de glucagon) ou lors d'hypoglycémies fréquentes, consultez votre médecin. Il est important de déterminer la raison de votre hypoglycémie afin d'éviter des récurrences. La quantité d'insuline et le moment de l'administration d'insuline, l'alimentation ou l'activité physique devront éventuellement être adaptés.

Lorsque les hypoglycémies sévères prolongées ne sont pas traitées, elles peuvent entraîner une lésion cérébrale (passagère ou durable) ou même mener à la mort.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

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

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

Les symptômes d'une allergie: des réactions (douleurs, rougeur, urticaire, inflammations, gonflements, démangeaisons) peuvent apparaître au site d'injection. Ces symptômes disparaissent habituellement après quelques semaines d'emploi de votre insuline. Contactez votre médecin si cela n'est pas le cas.

Consultez immédiatement votre médecin:

si les signes d'une allergie se propagent à d'autres parties du corps;

si vous ressentez soudainement un malaise et si vous avez une transpiration excessive, des nausées (vomissements), des difficultés respiratoires, une accélération du rythme cardiaque, des vertiges.

Ces symptômes pourraient être dus à une réaction allergique généralisée très rare mais sévère à NovoRapid ou à l'un de ses excipients (nommée réaction allergique systémique).

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.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

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 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.

Réserve: Conserver au réfrigérateur (2-8°C), mais pas à proximité de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

Délai d'utilisation après ouverture

En cours d'utilisation, NovoRapid Penfill, ainsi que celui pris comme rechange, ne doivent plus être conservés au réfrigérateur. Vous pouvez le porter sur vous et l'utiliser pendant une durée maximale de 4 semaines, en le conservant à température ambiante (inférieure à 30 °C). Vous devez les jeter à la fin de cette période. Il est donc recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette de Penfill.

Remarques concernant le stockage

NovoRapid Penfill doit être protégé de la chaleur excessive et de la lumière.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

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

Utiliser uniquement des solutions limpides et incolores.

Remarques complémentaires

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

Que contient NovoRapid Penfill?

Principes actifs

Insuline asparte 100 U/ml.

Excipients

Glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour injection.

Numéro d'autorisation

55046 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 5 Penfill de 3 ml (Penfill; 100 U/ml = 300 U par Penfill).

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich



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

