

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.

Apidra®

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

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

Selon prescription du médecin.

Apidra est une solution injectable limpide, incolore, aqueuse, qui contient l'insuline glulisine. L'insuline glulisine est un analogue de l'insuline humaine et est obtenue par génie génétique au moyen de micro-organismes (*Escherichia coli*).

Apidra est un antidiabétique utilisé sur prescription médicale pour diminuer un taux de sucre trop élevé chez les patients atteints de diabète sucré, à partir de 4 ans et plus. Il s'agit d'une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie (taux de sucre dans le sang).

Apidra est une insuline à action rapide. Cela signifie que la glycémie commence à diminuer 10 à 20 minutes après l'administration.

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

Respectez scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la posologie, la surveillance de la glycémie (tests de la glycémie), le régime alimentaire et l'activité physique.

Veuillez consulter votre médecin avant de partir en voyage et discuter avec lui de la disponibilité de votre insuline dans le pays de destination; de l'approvisionnement suffisant en insuline, des accessoires d'injection, etc.; de la conservation correcte de l'insuline durant le voyage; des moments des repas et de l'administration d'insuline durant le voyage; des conséquences possibles d'un changement de zone horaire; de nouveaux risques éventuels pour votre santé dans le pays de destination.

En cas de maladie ou de blessures importantes, votre glycémie peut augmenter (hyperglycémie).

Si vous ne mangez pas suffisamment, votre glycémie peut baisser de manière trop importante (hypoglycémie). Dans de telles situations, le traitement de votre diabète nécessite une attention particulière. Dans la plupart des cas, vous aurez besoin d'aide médicale. Veuillez contacter immédiatement votre médecin. N'interrompez pas votre traitement à l'insuline et consommez suffisamment de glucides. Veuillez toujours expliquer à toutes les personnes qui vous soignent et qui s'occupent de vous que vous avez besoin d'insuline.

Quand Apidra ne doit-il pas être utilisé?

Apidra ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique à l'insuline glulisine ou à l'un des excipients d'Apidra. Apidra ne doit pas être utilisé si votre glycémie est trop basse (hypoglycémie, voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Apidra ?»).

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

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 moyennes basses, ainsi qu'au début du traitement. C'est pourquoi tout changement requiert une prudence particulière. 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 (avec des stylos).

L'effet d'Apidra est instauré rapidement, de sorte qu'une hypoglycémie peut apparaître plus rapidement une fois l'injection réalisée, par rapport à l'insuline humaine soluble.

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: voir «Quels effets indésirables Apidra peut-il provoquer?».

Pour prévenir une hypoglycémie, vous devriez toujours avoir sur vous quelques morceaux de sucre ou du glucose (pas de succédané du sucre !), 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 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 ils pourraient influencer l'effet de l'insuline et/ou de 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 entre autres, d'autres antidiabétiques, 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 que des mesures fréquentes de la glycémie sont indiquées.

Si vous présentez un taux de sucre trop bas (hypoglycémie) ou trop élevé (hyperglycémie), vos facultés de concentration et de réaction peuvent diminuer, ce qui peut altérer votre capacité à conduire et à utiliser des outils et des machines. Si vos épisodes hypoglycémiques sont fréquents ou si les signes annonciateurs d'une hypoglycémie sont faibles ou inexistantes, parlez-en à votre médecin qui pourra vous dire si la conduite est déconseillée.

Changements de site d'injection

Le site d'injection doit être constamment modifié pour éviter les altérations cutanées; si vous injectez trop souvent de l'insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit se réduire (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) et entraîner des indurations sous la peau (sensations grumeleuses de la peau) (voir la



rubrique «Quels effets secondaires Apidra peut-il provoquer?»). L'insuline peut ne pas fonctionner très bien si vous l'injectez dans une zone grumeleuse (voir la rubrique «Comment utiliser Apidra?»). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone grumeleuse avant de commencer à injecter dans une zone indemne. Votre médecin vous invitera peut-être à vérifier votre glycémie de plus près et d'ajuster la dose de votre insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques.

On ne dispose d'aucune expérience clinique sur l'emploi d'Apidra chez les enfants de moins de 4 ans et chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique. On ne dispose que de peu d'expériences sur l'emploi d'Apidra chez les diabétiques présentant une insuffisance rénale.

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

Apidra peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On dispose d'un nombre limité de données sur les femmes enceintes (279 grossesses rapportées) exposées à Apidra. Ces données n'ont pas indiqué de problème de sécurité avec l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse ou d'effets défavorables sur le fœtus ou le nouveau-né. Toutefois, l'emploi d'Apidra requiert une prudence particulière durant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Une adaptation de votre dose d'insuline peut être nécessaire durant la grossesse ou après l'accouchement. Pour la santé de votre enfant, il est important de contrôler votre glycémie de manière particulièrement attentive et d'éviter l'hypoglycémie (taux de sucre insuffisant dans le sang).

Si vous allaitez, il pourra être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline et votre régime alimentaire.

Comment utiliser Apidra?

Apidra doit être administré un peu avant (0 à 15 min.) ou immédiatement après le repas.

La quantité d'Apidra sera déterminée par votre médecin en fonction de votre mode de vie, des valeurs de votre glycémie ainsi que du traitement antérieur à l'insuline.

Apidra est une insuline à courte durée d'action. Votre médecin pourra éventuellement vous le prescrire en association avec une insuline à durée d'action prolongée ou insuline basale, ou encore avec des comprimés contre l'hyperglycémie.

Si vous passez d'une autre insuline à l'insuline glulisine, la posologie devra être adaptée par le médecin. Il est recommandé de procéder à des mesures régulières de la glycémie. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien lorsque vous estimez que l'efficacité de votre médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Votre glycémie peut être influencée par de nombreux facteurs. Vous devriez connaître ces facteurs afin de pouvoir réagir correctement à des modifications de votre glycémie et de pouvoir éviter une hyper- ou une hypoglycémies (voir également «Quels effets indésirables Apidra peut-il provoquer?»).

Apidra est injecté sous la peau (voie sous-cutanée).

Les cartouches d'Apidra conviennent uniquement aux injections sous-cutanées à partir d'un stylo réutilisable (AllStar PRO ou JuniorSTAR).

Parlez à votre médecin si vous devez vous injecter votre insuline par une autre méthode.

Votre médecin vous expliquera sur quelle partie de votre corps vous devrez réaliser l'injection d'Apidra. Apidra peut être injecté dans la paroi abdominale, la cuisse, le haut du bras ou administré par perfusion continue dans la paroi abdominale (par exemple par un système de pompe à insuline). L'insuline agit un peu plus vite lorsqu'elle est injectée dans l'abdomen. Comme pour toutes les insulines, il faut changer de site d'injection dans la zone cutanée recommandée (paroi abdominale, cuisse, haut du bras) entre chaque administration.

Apidra peut également être administré par voie intraveineuse, uniquement par des professionnels de la santé.

Veuillez contrôler l'étiquette avant emploi, afin d'éviter toute confusion. Examinez la cartouche ou le flacon avant emploi. Utilisez les uniquement si la solution est limpide et incolore et ne contient pas de particules



visibles. Apidra est une solution et ne doit pas être agitée ou mélangée avant emploi.

Si vous utilisez deux types différents d'insuline avec un stylo d'insuline réutilisable (AllStar PRO ou JuniorSTAR), veuillez à utiliser un stylo de couleur différente pour chaque type d'insuline.

Les cartouches Apidra sont destinées à être utilisées dans des stylos à insuline réutilisables compatibles tels que AllStar PRO ou JuniorSTAR. Avant de placer la cartouche dans le stylo réutilisable, la cartouche doit être conservée pendant une à deux heures à température ambiante (15-25°C). Avant l'injection, éliminez toutes les bulles d'air de la cartouche (voir le mode d'emploi du stylo). Suivez scrupuleusement les instructions du mode d'emploi du stylo (mise en place de la cartouche et de l'aiguille, réglage de la dose). Si le stylo est endommagé ou ne fonctionne pas parfaitement (suite à un défaut mécanique), celui-ci doit être jeté et un nouveau stylo doit être utilisé. Les cartouches vides ne peuvent pas être remplies à nouveau. Si vous pensez avoir un problème avec votre stylo, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier.

Les flacons Apidra sont destinés à être utilisés uniquement dans un système de pompe à insuline. Si Apidra doit être mélangé à de l'insuline NPH, Apidra doit être d'abord aspiré dans la seringue. L'injection doit être réalisée immédiatement après le mélange. On ne dispose pas de données sur le mélange de l'insuline glulisine avec d'autres insulines, à l'exception de l'insuline NPH. Apidra ne doit pas être mélangé à d'autres préparations d'insuline, à l'exception de l'insuline NPH.

Concernant l'emploi dans des systèmes de perfusion par pompe:

Lors d'une utilisation avec une pompe à perfusion, Apidra ne doit jamais être dilué ou mélangé à d'autres insulines. Avant l'emploi d'Apidra dans un système à pompe, vous devez avoir reçu des instructions détaillées sur son emploi. En outre, vous devez être informé des mesures à prendre en cas de maladie, lors d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie ou en cas d'échec du fonctionnement de la pompe. Votre médecin pourra vous recommander un système de pompe approprié. Lisez le mode d'emploi de votre pompe à insuline et respectez les instructions. Respectez également les instructions de votre médecin sur le taux de perfusion d'insuline basale et les bolus d'insuline à injecter au moment des repas. Pour bénéficier de la perfusion d'insuline et découvrir une éventuelle panne de la pompe à insuline, vous devez déterminer le taux de glycémie régulièrement. Le set de perfusion et le réservoir devraient être remplacés au moins toutes les 48 heures, dans des conditions aseptiques. Ces instructions peuvent différer des instructions générales du manuel de la pompe. Il est important de suivre les instructions spécifiques à Apidra lors de son utilisation. Le non-respect de ces instructions peut conduire à de graves effets indésirables. Des cas d'hyperglycémie ont été rapportés avec Apidra lors de son utilisation par perfusion sous-cutanée continue ayant conduit à une acidocétose diabétique; la plupart des cas étaient liés à des erreurs de manipulation ou à une défaillance de la pompe. Le patient doit toujours suivre les instructions spécifiques à Apidra et toujours avoir à disposition un autre système de délivrance d'insuline (tel que stylo) en cas de défaillance de la pompe.

Veuillez discuter à l'avance avec votre médecin de ce qu'il convient de faire si vous avez injecté une trop grande quantité d'Apidra, si vous avez oublié une dose ou si vous avez injecté une dose trop faible.

Si vous avez injecté une *trop grande quantité d'Apidra*, vous risquez de développer une hypoglycémie. Procédez à des mesures fréquentes de votre glycémie. Pour éviter une hypoglycémie, vous devez généralement manger plus et contrôler votre glycémie (voir «Quels effets secondaires Apidra peut-il provoquer?»).

Si vous avez *omis une dose ou injecté une dose trop faible*, votre glycémie pourrait augmenter trop fortement. Procédez à des mesures fréquentes de votre glycémie. Pour de plus amples informations, voir «Quels effets secondaires Apidra peut-il provoquer?».

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

Quels effets secondaires Apidra peut-il provoquer?

Lors de l'administration, des cas d'échanges accidentels entre l'insuline glulisine et d'autres insulines, en particulier des insulines à action prolongée, 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.



L'utilisation d'Apidra peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personnesur 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). L'hypoglycémie est un effet indésirable très fréquemment signalé.

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 médicament, les signes avant-coureurs végétatifs d'une hypoglycémie peuvent s'atténuer (voir plus haut). Ce phénomène a été observé 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 du 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 du patient diabétique. 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.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Les réactions cutanées et allergiques sont des effets indésirables fréquents.

Des réactions peuvent survenir au site d'injection (p.ex. rougeur, douleur inhabituellement forte au moment de l'injection, démangeaisons, formation de pustules, gonflement ou inflammation). Ces réactions peuvent s'étendre aux environs du site d'injection. La plupart des réactions légères régressent habituellement en l'espace de quelques jours ou quelques semaines.

Peu fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Les réactions allergiques généralisées à l'insuline sont peu fréquentes mais potentiellement sévères. Elles peuvent provoquer une éruption cutanée (y compris des démangeaisons) sur l'ensemble du corps, des difficultés respiratoires, des halètements, une chute de la pression artérielle, une accélération du pouls ou



une transpiration. Les réactions généralisées sévères, y compris le choc anaphylactique, peuvent menacer le pronostic vital.

Les changements cutanés au point d'injection:

Si vous injectez trop souvent de l'insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit se réduire (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100). Les indurations sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée; on ne sait pas à quelle fréquence cela se produit). L'injection de l'insuline à ce niveau peut modifier éventuellement les effets de celle-ci. Changez de site d'injection à chaque administration pour éviter ces modifications cutanées. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone avec induration avant de commencer à injecter dans une zone indemne. Votre médecin vous demandera peut-être de vérifier votre glycémie de plus près et d'ajuster la dose de votre insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques. (Voir les rubriques «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Apidra?» et «Comment utiliser Apidra?»).

Fréquence inconnue

Une élévation excessive du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie) est un effet secondaire dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles. L'hyperglycémie peut conduire au coma diabétique 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 sous-estimation d'une augmentation des besoins en insuline (infections avec ou sans fièvre), ou bien une panne, un fonctionnement incorrect de la pompe ou encore une utilisation incorrecte de celle-ci. 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.

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. Pour éviter les conséquences sévères, veuillez informer votre médecin *immédiatement* si un effet secondaire est important, s'il survient brusquement ou s'il s'aggrave rapidement.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Avant ouverture, les flacons et les cartouches d'Apidra doivent être conservés dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière et au réfrigérateur (2-8°C), mais pas à proximité du compartiment à glace ou des éléments réfrigérants. Apidra ne doit pas être congelé!

Tenir hors de portée des enfants.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, les flacons et les cartouches placés dans le stylo ne doivent plus être conservés au réfrigérateur; ceux-ci doivent être conservés à température ambiante (15-25°C) et jetés quatre semaines après ouverture. Il est donc recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon ou de la cartouche.

Remarques complémentaires

N'utilisez Apidra que si la solution est limpide et incolore et ne contient pas de particules.

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

Que contient Apidra?

Principes actifs



1 ml de solution contient comme principe actif 100 unités d'insuline glulisine, produite au moyen d'*Escherichia coli* génétiquement modifiée.

Excipients

Trométamol, polysorbate 20 (E432), chlorure de sodium; agent conservateur: métacrésol; eau pour injections, Hydroxyde de sodium (E524), Acide chlorhydrique (E507). Certains de ces excipients contiennent du sodium.

Numéro d'autorisation

57013 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Apidra est disponible dans les emballages suivants:

5 cartouches à 3 ml (300 unités) pour les stylos d'insuline réutilisables AllStar PRO et JuniorSTAR.

1 flacon à 10 ml (1000 unités).

Titulaire de l'autorisation

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

