

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.

NovoRapid® PumpCart®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que NovoRapid PumpCart et quand est-il utilisé?

NovoRapid PumpCart est une insuline moderne, 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 où l'organisme ne produit plus suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie.

NovoRapid PumpCart est conçu pour être utilisé dans une pompe à insuline et permet de couvrir vos besoins quotidiens totaux en insuline: à la fois les besoins en insuline pour toute la journée (besoins en insuline basale) et les besoins en insuline au moment des repas (besoins en bolus d'insuline). NovoRapid ne doit être utilisé que dans les pompes à insuline prévues à cet effet (voir sous la rubrique «Comment utiliser NovoRapid PumpCart?»)

Avant d'utiliser NovoRapid PumpCart dans la pompe, vous devez avoir reçu de votre médecin ou de votre infirmier/ère des instructions claires concernant l'utilisation.

Besoins en insuline basale (couvrant toute la journée): Lorsque vous utilisez NovoRapid PumpCart dans une pompe, votre insuline sera délivrée de manière continue afin de couvrir vos besoins en insuline basale. Si vous changez le paramétrage du débit de l'insuline basale, le changement prendra effet dans les 10 à 20 minutes qui suivent. Si vous arrêtez la pompe, l'effet de l'insuline durera de 3 à 5 heures. Avant de fixer ou de modifier le débit basal, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de la pompe (manuel de l'utilisation).

Besoins en bolus d'insuline (insuline couvrant les repas): NovoRapid commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'administration du bolus (voir sous la rubrique «Comment utiliser NovoRapid PumpCart?» pour plus d'informations sur comment adapter votre dose de bolus). L'effet maximal apparaît 1 à 3 heures après l'injection en bolus et l'effet dure de 3 à 5 heures.

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 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 PumpCart ne doit-il pas être utilisé?

NovoRapid PumpCart 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 PumpCart (voir sous «Que contient NovoRapid PumpCart?»);
- si vous constatez les premiers signes d'une hypoglycémie (voir sous «Quels effets secondaires NovoRapid PumpCart peut-il provoquer?»);
- si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé;
- s'il n'a pas été correctement conservé ou a été congelé (voir la rubrique «À quoi faut-il encore faire attention?»);
- si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.



Si vous êtes concerné(e) par une de ces situations, n'utilisez pas NovoRapid PumpCart. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

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

Taux de sucre trop bas (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 PumpCart 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)

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 (d'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'acides 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 PumpCart?»). 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 par la pioglitazone et par l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Veuillez informer votre médecin aussi vite que possible si des symptômes d'une insuffisance cardiaque comme un souffle court inhabituel ou une prise de poids rapide ou encore des gonflements locaux (œdèmes) apparaissent.

Demandez toujours quelles sont les interactions possibles si un médicament vous est nouvellement prescrit ou si vous achetez un médicament en pharmacie. Pensez au fait que les interactions avec d'autres



médicaments ne sont pas toujours prévisibles et que la glycémie devrait être contrôlée fréquemment.

Aucune étude n'a été réalisée chez des enfants de moins de 2 ans. C'est pourquoi vous ne devez utiliser NovoRapid PumpCart 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 chez 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 PumpCart peut-il provoquer?»).

Information importante concernant certains composants 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 PumpCart peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous prévoyez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez: demandez conseil à 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 PumpCart?

Posologie

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose d'insuline basale (délivrée toute la journée) et votre dose de bolus d'insuline (délivrée au moment des repas) en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, de votre infirmier/ère ou votre pharmacien, en cas de doute. Vos besoins en bolus d'insuline (délivré au moment des repas) devront être ajustés en fonction de votre prise alimentaire et de vos mesures de la glycémie. Prenez un repas ou un en-cas contenant des hydrates de carbone dans les 10 minutes qui suivent l'injection du bolus d'insuline pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, vous pouvez administrer votre bolus d'insuline immédiatement après le 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 modifiez votre 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 changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

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 PumpCart

- Vérifiez sur l'étiquette que vous utilisez le type d'insuline correct.
- Vérifiez toujours la cartouche et le piston en caoutchouc inclus. Ne les utilisez pas si vous constatez un dommage ou une fente entre le piston en caoutchouc et la bande blanche (code-barre). Ceci peut être une conséquence d'une fuite d'insuline. Si vous pensez que la cartouche a été



endommagée, rapportez-la à votre pharmacie.

- N'utilisez pas la cartouche ou la pompe à insuline lorsque la cartouche ou le dispositif est tombé, endommagé ou écrasé.
- N'utilisez pas la cartouche si elle *n'a pas été conservée correctement* ou si elle a été congelée (voir sous «À quoi faut-il encore faire attention?») ou si *l'insuline n'est pas limpide et incolore*.
- Utilisez NovoRapid PumpCart uniquement dans une pompe d'insuline prévue à cet effet. Respectez les consignes d'utilisation de votre pompe à insuline pour plus d'informations.
- Le matériel de perfusion (tubulures et aiguilles) et NovoRapid PumpCart ne doivent pas être partagés avec des tiers.

Injection de l'insuline

NovoRapid PumpCart est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée) à l'aide d'une pompe. Vous ne devez jamais vous injecter l'insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Si nécessaire, NovoRapid peut être injecté directement dans une veine (voie intraveineuse), mais cela doit être fait uniquement par un médecin.

Avant l'utilisation de NovoRapid PumpCart à l'aide d'une pompe, vous devez avoir reçu une formation approfondie sur l'utilisation de la pompe ainsi que des informations nécessaires concernant l'attitude à adopter en cas de maladie, d'un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas, ou d'une défaillance de la pompe. Suivez les instructions et les conseils de votre médecin au sujet de l'utilisation de NovoRapid PumpCart dans la pompe.

Vous devez normalement injecter votre insuline dans le ventre (abdomen). En alternative, si votre médecin vous le recommande, vous pouvez également injecter l'insuline dans le haut du bras ou dans le dessus de la cuisse. Lorsque vous changez le matériel de perfusion (tubulure et aiguille), assurez-vous de changer de site d'injection lors de l'insertion de l'aiguille. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir la rubrique «Quels effets secondaires NovoRapid PumpCart peut-il provoquer?»). Le changement du matériel de perfusion doit se faire conformément aux instructions du manuel fourni avec le matériel de perfusion.

Lorsque vous utilisez une pompe à insuline

Utilisez NovoRapid PumpCart uniquement dans une pompe d'insuline prévue à cet effet.

Contrôlez régulièrement votre taux de sucre dans le sang afin de bénéficier au maximum des effets de l'insuline et de vous assurer que la pompe fonctionne correctement. En cas de problème, contactez votre médecin.

- NovoRapid PumpCart est à utiliser uniquement avec une pompe à insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek et YpsoPump.
- NovoRapid PumpCart est une cartouche préremplie prête à l'emploi, à utiliser directement dans la pompe. Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe (manuel d'utilisation).
- Pour garantir l'administration de la bonne dose d'insuline, NovoRapid PumpCart ne doit pas être utilisé dans un stylo injecteur d'insuline.
- NovoRapid PumpCart ne doit jamais être mélangé avec d'autres médicaments, y compris avec d'autres insulines, lorsqu'il est utilisé dans une pompe.
- Ne reremplissez pas la cartouche. Une fois vide, elle doit être jetée.
- Par prudence, veillez à avoir toujours sur vous une cartouche de NovoRapid PumpCart de rechange.

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation contenues dans cette notice.

Que faire en cas de panne de la pompe?

Assurez-vous que vous avez un autre système d'administration par voie sous-cutanée de votre insuline (par exemple, un stylo injecteur d'insuline) au cas où votre pompe ne fonctionnerait plus.



Si vous avez pris plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir sous «Quels effets secondaires NovoRapid PumpCart peut-il provoquer?».

Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de NovoRapid PumpCart?».

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas votre insulinothérapie sans en parler à votre médecin. Il vous dira ce que vous devez faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de NovoRapid PumpCart?».

Quels effets secondaires NovoRapid PumpCart peut-il provoquer?

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

Effets secondaires rapportés très fréquemment (plus de 1 cas 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 d'un 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 fruit) 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 lorsque 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 par le 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 récives. 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.

Effets secondaires rapportés occasionnellement (moins de 1 cas sur 100)

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.

Symptômes d'une allergie: des réactions (douleurs, rougeur, urticaire, inflammations, gonflement, 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 sur 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 composants (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.

Effets secondaires rapportés rarement (moins de 1 cas sur 1000)

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

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Avant ouverture:

À conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler. Conserver la cartouche dans l'emballage en carton afin de protéger le contenu de la lumière.

Gardé sur soi en réserve: Peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas remettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Lors de l'utilisation dans la pompe: À conserver en-dessous de 37 °C et à utiliser dans les 7 jours. Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette de PumpCart. Conservez NovoRapid PumpCart



dans son emballage jusqu'à son utilisation, afin de le protéger des éventuels dommages. Veuillez à toujours protéger la cartouche en cours d'utilisation de la lumière.

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

Tenir hors de portée des enfants.

Utilisez NovoRapid PumpCart uniquement si la solution est limpide et incolore.

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

Que contient NovoRapid PumpCart?

Principe actif:

Insuline aspart 100 U/ml

Excipients:

Glycérol, chlorure de zinc, chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, phénol, métacrésol, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour injection par 1 ml.

Numéro d'autorisation

65630 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 5 cartouches de 1,6 ml (100 U/ml = 160 U par cartouche PumpCart).

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation de NovoRapid PumpCart, cartouche préremplie

NovoRapid PumpCart est à utiliser uniquement avec une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump. Il ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non conçus pour être utilisés avec NovoRapid PumpCart, car cela pourrait entraîner l'administration d'une dose incorrecte d'insuline et, par conséquent, une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre NovoRapid PumpCart.

Veuillez également lire le manuel d'utilisation de la pompe (guide pour l'utilisateur) fourni avec votre pompe à insuline.

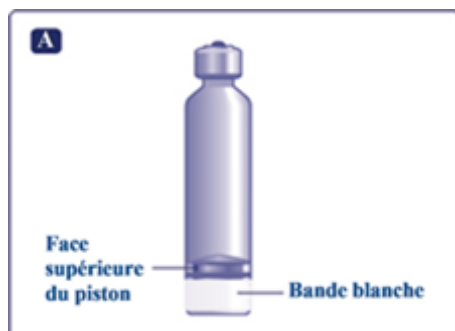


Faites particulièrement attention à ces indications, car elles sont importantes pour une utilisation sûre de NovoRapid PumpCart.

- Manipulez soigneusement la pompe et la cartouche et suivez attentivement les instructions. Une mauvaise manipulation ou une mauvaise utilisation peut entraîner un dosage imprécis et donc une glycémie trop élevée ou trop basse.
- NovoRapid PumpCart est prêt à être utilisé directement dans la pompe.
- NovoRapid PumpCart contient 1,6 ml de solution d'insuline asparte, équivalent à 160 unités.
- Ce médicament ne doit jamais être mélangé avec d'autres médicaments.



- Ne remplissez pas NovoRapid PumpCart. Une fois vide, il doit être jeté.
- Veillez toujours à avoir sur vous une cartouche de rechange disponible de NovoRapid PumpCart.
- Pour garantir l'administration de la dose correcte d'insuline, NovoRapid PumpCart ne doit pas être utilisé dans un stylo injecteur d'insuline.
- NovoRapid PumpCart doit être protégé de la chaleur excessive et de la lumière, lors de sa conservation et de son utilisation.
- NovoRapid PumpCart doit être tenu hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier les enfants.



1. Avant d'insérer une cartouche NovoRapid PumpCart dans votre pompe

- Laissez NovoRapid PumpCart revenir à température ambiante.
- Retirez NovoRapid PumpCart de son emballage.
- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit bien de NovoRapid PumpCart.
- Vérifiez la date de péremption, indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.

 Vérifiez toujours que NovoRapid PumpCart n'est pas endommagé. Voir figure A. Seule la partie supérieure du piston doit être visible au-dessus de la bande blanche. Si vous pensez que NovoRapid PumpCart est endommagé, rapportez-le à votre pharmacien. **Ne l'utilisez pas** s'il est endommagé, s'il fuit ou si le piston s'est déplacé, rendant la partie inférieure du piston visible, c'est à dire au dessus de la bande blanche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline.

 Vérifiez que l'insuline contenue dans NovoRapid PumpCart est limpide et incolore. Si l'insuline paraît opaque, n'utilisez pas NovoRapid PumpCart.

2. Insertion d'une cartouche neuve NovoRapid PumpCart dans votre pompe

- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe qui accompagne votre pompe, pour insérer une cartouche neuve NovoRapid PumpCart dans votre pompe.
- Insérez une cartouche NovoRapid PumpCart dans le compartiment de la cartouche de la pompe, en insérant le piston en premier.
- Fixez le dispositif de perfusion avec NovoRapid PumpCart en attachant l'adaptateur sur votre pompe.

 Vérifiez régulièrement que la pompe et la cartouche ne sont pas endommagées, comme par ex. par des fissures ou des fuites de liquide. Il pourrait y avoir une fuite si vous sentez l'odeur de l'insuline. **N'utilisez pas la cartouche** si des fissures sont visibles ou en cas de fuite. Suivez les instructions de la pompe pour remplacer une cartouche et nettoyer l'emplacement pour cartouche de la pompe. Les fuites d'insuline peuvent entraîner un dosage imprécis et une glycémie élevée. Voir également «Comment utiliser NovoRapid PumpCart?» dans la présente notice.

 Pendant la journée et avant de vous coucher, vérifiez soigneusement que votre pompe libère de l'insuline et qu'il n'y a pas de fuites. Une défaillance de l'administration d'insuline peut entraîner l'**absence**



d'avertissement de la pompe et vous ne pourriez par conséquent pas être conscient(e) de l'existence d'un problème. Vous devrez peut-être vérifier votre taux de glycémie. Informez votre médecin ou votre équipe de diabétologie si vous soupçonnez un problème d'administration d'insuline.

Assurez-vous toujours de disposer d'une autre méthode d'administration d'insuline (par ex. un stylo à insuline) au cas où la pompe ne devait plus fonctionner. **Consultez un médecin si vous pensez que vous pourriez avoir une glycémie très élevée ou une acidocétose diabétique.**

3. Retrait d'une cartouche NovoRapid PumpCart vide de votre pompe

- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, afin de retirer une cartouche NovoRapid PumpCart vide de votre pompe.
- Retirez l'adaptateur du dispositif de perfusion de la cartouche NovoRapid PumpCart vide.
- Jetez la cartouche NovoRapid PumpCart vide et le dispositif de perfusion utilisé, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Suivez les étapes décrites dans les rubriques 1 et 2 pour préparer et insérer une cartouche neuve NovoRapid PumpCart dans votre pompe.

