

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid 100 unités/ml, solution injectable en flacon
NovoRapid Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
NovoRapid FlexPen 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
NovoRapid InnoLet 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
NovoRapid FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
NovoRapid PumpCart 100 unités /ml, solution injectable en cartouche

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

NovoRapid flacon

1 flacon contient 10 ml équivalent à 1 000 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline aspartate* (équivalent à 3,5 mg).

NovoRapid Penfill

1 cartouche contient 3 ml équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline aspartate* (équivalent à 3,5 mg).

NovoRapid FlexPen/NovoRapid InnoLet/NovoRapid FlexTouch

1 stylo prérempli contient 3 ml équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline aspartate* (équivalent à 3,5 mg).

NovoRapid PumpCart

1 cartouche contient 1,6 ml, équivalent à 160 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline aspartate* (équivalent à 3,5 mg).

*L'insuline aspartate est produite dans *Saccharomyces cerevisiae* par la technique de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

La solution est limpide, incolore et aqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

NovoRapid est indiqué dans le traitement du diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de 1 an.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La teneur en insuline des analogues de l'insuline, y compris l'insuline aspartate, est exprimée en unités, alors que la teneur en insuline de l'insuline humaine est exprimée en unités internationales.

La posologie de NovoRapid dépend de chaque individu et est déterminée en fonction des besoins du patient. En règle générale, NovoRapid s'utilise en association avec une insuline à action intermédiaire

ou prolongée. De plus, NovoRapid flacon et NovoRapid PumpCart peut être utilisé en perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) dans une pompe.

NovoRapid flacon peut également être utilisé, par un médecin ou un autre membre du personnel médical, si l'administration par voie intraveineuse d'insuline asparte est nécessaire.

Un contrôle glycémique et un ajustement de la dose de l'insuline sont recommandés afin d'obtenir un équilibre glycémique optimal.

Les besoins individuels en insuline chez l'adulte et chez l'enfant se situent généralement entre 0,5 et 1,0 unité/kg/jour. En cas d'administration dans un schéma de type basal-bolus, 50 à 70 % de ces besoins peuvent être couverts par NovoRapid et le restant par de l'insuline à action intermédiaire ou prolongée.

Un ajustement de la dose peut être nécessaire si le patient augmente son activité physique, modifie son régime alimentaire habituel ou en cas de maladie concomitante.

Populations particulières

Sujets âgés (≥ 65 ans)

NovoRapid peut être utilisé chez les patients âgés.

Il est nécessaire d'intensifier le contrôle glycémique et d'ajuster la dose d'insuline asparte de façon individuelle chez les patients âgés.

Troubles rénaux ou hépatiques

Les troubles rénaux ou hépatiques peuvent réduire les besoins du patient en insuline.

Il est nécessaire d'intensifier le contrôle glycémique et d'ajuster la dose d'insuline asparte de façon individuelle chez les patients présentant des troubles rénaux ou hépatiques.

Population pédiatrique

Chez les enfants et les adolescents âgés de 1 an et plus, NovoRapid peut être préféré à l'insuline humaine soluble dans le cas où un délai d'action rapide peut se révéler utile, comme par exemple, pour planifier les injections par rapport aux repas (voir rubriques 5.1 et 5.2).

La sécurité et l'efficacité de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

En remplacement d'autres insulines

Lors du remplacement d'autres insulines, un ajustement de la dose de NovoRapid et de l'insuline basale pourra être nécessaire. NovoRapid présente un délai d'action plus rapide et une durée d'action plus courte que l'insuline humaine soluble. En cas d'injection sous-cutanée dans la paroi abdominale, l'insuline commence à agir dans les 10 à 20 minutes qui suivent l'injection. Son effet maximal apparaît de 1 à 3 heures après injection. Sa durée d'action est de 3 à 5 heures.

Il est recommandé de surveiller attentivement la glycémie lors du changement de traitement et durant les premières semaines (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

NovoRapid est un analogue de l'insuline d'action rapide.

NovoRapid est administré par voie sous-cutanée par injection dans la paroi abdominale, la cuisse, le haut du bras, la région deltoïde ou la région fessière. Une rotation des sites d'injection devra toujours être effectuée au sein d'une même région afin de diminuer le risque de développer une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée (voir rubriques 4.4 et 4.8). Une rotation des sites d'injection devra toujours être effectuée au sein d'une même région afin de diminuer le risque de développer une lipodystrophie. Une injection par voie sous-cutanée dans la paroi abdominale assure une absorption plus rapide que

dans les autres sites d'injection. Quel que soit le site d'injection, le délai d'action de NovoRapid reste plus rapide que celui de l'insuline humaine soluble. La durée d'action varie en fonction de la dose, du site d'injection, du débit sanguin, de la température et de l'intensité de l'activité physique.

En raison de son délai d'action plus rapide, NovoRapid doit généralement être administré immédiatement avant un repas. Si nécessaire, NovoRapid peut être injecté peu après un repas.

NovoRapid flacon / NovoRapid PumpCart

Perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

NovoRapid peut être administré par PSCI à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline. La PSCI doit être administrée dans la paroi abdominale. Les sites de perfusion doivent être alternés.

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

Les patients traités par PSCI recevront des instructions détaillées sur l'utilisation de la pompe et utiliseront le réservoir et la tubulure adaptés à la pompe (voir rubrique 6.6). Le matériel de perfusion (tubulure et canule) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'information jointe au matériel de perfusion.

Lorsque NovoRapid est administré par PSCI, le patient doit disposer d'un autre système d'administration d'insuline qu'il utilisera en cas de panne de la pompe.

NovoRapid flacon

Voie intraveineuse

Si nécessaire, NovoRapid peut être administré par voie intraveineuse par un médecin ou un autre membre du personnel médical.

Par voie intraveineuse, les systèmes de perfusion contenant NovoRapid 100 unités/ml à des concentrations d'insuline aspartate allant de 0,05 unité/ml à 1,0 unité/ml dans des solutés de perfusion de chlorure de sodium à 0,9 %, de dextrose à 5 %, ou de dextrose à 10 % avec 40 mmol/l de chlorure de potassium, restent stables à température ambiante pendant 24 heures dans une poche à perfusion en polypropylène.

Malgré leur stabilité dans le temps, une certaine quantité d'insuline s'adsorbera dès le départ à la poche à perfusion. La glycémie doit être contrôlée durant la perfusion d'insuline.

Mélange de deux types d'insulines

NovoRapid ne peut être mélangé qu'avec de l'insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) dans une seringue pour une administration sous-cutanée. Lorsque NovoRapid est mélangé avec de l'insuline NPH, NovoRapid doit être prélevé en premier dans la seringue et la solution doit être injectée immédiatement après le mélange. Les mélanges d'insuline ne doivent pas être administrés par voie intraveineuse ou utilisés en perfusion sous-cutanée continue d'insuline dans une pompe.

Administration avec une seringue

Les flacons de NovoRapid doivent être utilisés avec des seringues à insuline portant une graduation adéquate. Voir aussi rubrique 6.2.

NovoRapid Penfill

Administration avec un système d'administration d'insuline

NovoRapid Penfill est conçu pour être utilisé avec les systèmes d'administration d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist. NovoRapid Penfill ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. Si une administration au moyen d'une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon ou NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexPen

Administration avec FlexPen

NovoRapid FlexPen est un stylo prérempli (avec un code-couleur) conçu pour être utilisé avec les aiguilles à usage unique NovoFine ou NovoTwist d'une longueur maximale de 8 mm. FlexPen permet d'injecter 1 à 60 unités par paliers de 1 unité. NovoRapid FlexPen ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. Si une administration au moyen d'une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon ou NovoRapid PumpCart.

NovoRapid InnoLet

Administration avec InnoLet

NovoRapid InnoLet est un stylo prérempli conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm. InnoLet permet d'injecter 1 à 50 unités par paliers de 1 unité. NovoRapid InnoLet ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. Si une administration au moyen d'une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon ou NovoRapid PumpCart.

NovoRapid FlexTouch

Administration avec FlexTouch

NovoRapid FlexTouch est un stylo prérempli (avec un code-couleur) conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm. FlexTouch permet d'injecter 1 à 80 unités par paliers de 1 unité. NovoRapid FlexTouch ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. Si une administration au moyen d'une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon ou NovoRapid PumpCart.

NovoRapid PumpCart

Administration par perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI)

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. La PSCI doit être administrée dans la paroi abdominale. Les sites de perfusion doivent être alternés. NovoRapid PumpCart ne convient que pour les PSCI à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline. Si une administration au moyen d'une seringue ou une injection intraveineuse est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.

Pour des instructions d'utilisation plus détaillées, veuillez-vous référer à la notice.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant de voyager dans des pays avec des fuseaux horaires différents, le patient devra consulter son médecin dans la mesure où il devra éventuellement prendre son insuline et ses repas à des horaires différents.

NovoRapid PumpCart

Mésusage de NovoRapid PumpCart

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 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.

Hyperglycémie

Une posologie inadaptée ou un arrêt du traitement, en particulier chez les diabétiques de type 1, peut entraîner une hyperglycémie et une acidocétose diabétique. En général, les premiers symptômes de l'hyperglycémie apparaissent progressivement, en quelques heures ou quelques jours. Il s'agit d'une sensation de soif, de mictions plus fréquentes, de nausées, de vomissements, de somnolence, de sécheresse et rougeur cutanées, de sécheresse buccale, de perte d'appétit et d'odeur acétonique de l'haleine. Dans le diabète de type 1, les épisodes hyperglycémiques non traités peuvent éventuellement conduire à une acidocétose diabétique, potentiellement létale.

Hypoglycémie

L'omission d'un repas ou un exercice physique important non prévu peut entraîner une hypoglycémie. En particulier chez les enfants, il conviendra d'ajuster les doses d'insuline (plus particulièrement dans un schéma de type basal-bolus) en fonction de la prise alimentaire, des activités physiques et du taux de sucre dans le sang afin de minimiser le risque d'hypoglycémie.

Une hypoglycémie peut survenir si la dose d'insuline est trop élevée pour les besoins en insuline du patient. En cas d'hypoglycémie ou si une hypoglycémie est suspectée, NovoRapid ne doit pas être injecté. Après stabilisation de la glycémie du patient, un ajustement de la dose devra être envisagé (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Les patients dont le contrôle glycémique est nettement amélioré, par exemple dans le cadre d'une insulinothérapie intensifiée, peuvent constater un changement des signes précurseurs habituels d'hypoglycémie et doivent être avertis de cette éventualité. Les signes précurseurs habituels peuvent disparaître chez les patients présentant un diabète ancien.

Compte-tenu du mécanisme d'action (pharmacodynamie) des analogues de l'insuline à action rapide, un épisode hypoglycémique peut survenir plus rapidement après l'injection de cette insuline qu'après l'injection d'une insuline humaine soluble.

Dans la mesure où NovoRapid doit être administré immédiatement avant ou après un repas, il faudra tenir compte de son délai d'action rapide chez les patients présentant des maladies concomitantes ou prenant d'autres traitements et chez lesquels l'absorption de nourriture est susceptible d'être retardée.

Les maladies concomitantes, en particulier les infections et les états fébriles, augmentent généralement les besoins en insuline du patient. Les maladies concomitantes au niveau des reins, du foie ou des glandes surrénales, hypophysaire ou thyroïdienne peuvent nécessiter un ajustement de la dose d'insuline.

Si les patients changent de type d'insuline, les symptômes précurseurs d'hypoglycémie peuvent être modifiés ou devenir moins prononcés que ceux survenus avec sa précédente insuline.

En remplacement d'autres insulines

En cas de changement de type ou de marque d'insuline, le patient devra faire l'objet d'un suivi médical attentif. Les changements de concentration, de marque (fabricant), de type, d'origine (insuline animale, insuline humaine ou analogue de l'insuline humaine) et/ou de méthode de fabrication (ADN recombinant ou insuline d'origine animale) peuvent nécessiter un changement de dose. Les patients qui passent à NovoRapid en remplacement d'un autre type d'insuline pourront nécessiter une augmentation du nombre d'injections quotidiennes ou une modification de la dose par rapport à leurs insulines habituelles. Si un ajustement s'avère nécessaire, il pourra être effectué dès la première dose ou pendant les premières semaines ou les premiers mois.

Réactions au site d'injection

Comme avec toute insulinothérapie, des réactions au site d'injection peuvent survenir, se traduisant par une douleur, une rougeur, un urticaire, une inflammation, une ecchymose, une tuméfaction et un

prurit. Une rotation continue des sites d'injection dans une même région diminue le risque de développer ces réactions. Ces réactions disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines. Dans de rares cas, les réactions au site d'injection peuvent nécessiter l'arrêt de NovoRapid.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Les patients doivent avoir pour instruction d'effectuer une rotation continue des sites d'injection afin de réduire le risque de développer une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée. Il existe un risque potentiel d'absorption retardée de l'insuline et d'aggravation du contrôle de la glycémie suite à des injections d'insuline au niveau de sites présentant ces réactions. Il a été rapporté qu'un changement soudain du site d'injection vers une zone non affectée entraîne une hypoglycémie. La surveillance de la glycémie est recommandée après changement du site d'injection d'une zone affectée vers une zone non affectée, et un ajustement de la dose des médicaments antidiabétiques peut être envisagé.

Association de NovoRapid avec la pioglitazone

Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés lorsque la pioglitazone était utilisée en association avec de l'insuline, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque de survenue d'une insuffisance cardiaque. Ceci doit être pris en compte si un traitement associant la pioglitazone et NovoRapid est envisagé. Si une telle association est instaurée, il sera nécessaire de surveiller, chez ces patients, la survenue de signes et de symptômes d'insuffisance cardiaque, de prise de poids et d'œdème. La pioglitazone devra être arrêtée si une aggravation des symptômes d'insuffisance cardiaque survient.

En prévention des confusions accidentelles/erreurs médicamenteuses

Les patients doivent avoir pour consigne de toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection afin d'éviter les confusions accidentelles entre NovoRapid et les autres insulines.

Anticorps anti-insuline

L'administration d'insuline peut induire la formation d'anticorps. Dans de rares cas, la présence d'anticorps anti-insuline peut nécessiter un ajustement de la dose d'insuline afin de corriger une tendance à l'hyperglycémie ou à l'hypoglycémie.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un certain nombre de médicaments sont connus pour interagir avec le métabolisme du glucose.

Les substances suivantes peuvent réduire les besoins en insuline du patient :
Antidiabétiques oraux, inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), bêtabloquants, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), salicylés, stéroïdes anabolisants et sulfamides.

Les substances suivantes peuvent augmenter les besoins en insuline du patient :
Contraceptifs oraux, thiazidiques, glucocorticoïdes, hormones thyroïdiennes, sympathomimétiques, hormone de croissance et danazol.

Les bêtabloquants peuvent masquer les symptômes d'hypoglycémie.

L'octréotide et le lanréotide peuvent accroître ou réduire les besoins en insuline.

L'alcool peut intensifier ou réduire l'effet hypoglycémiant de l'insuline.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

NovoRapid (insuline asparte) peut être utilisé pendant la grossesse. Les données de deux essais cliniques randomisés contrôlés (322 et 27 femmes enceintes exposées) ne montrent pas d'effets délétères de l'insuline asparte sur la grossesse ou sur la santé du fœtus/nouveau-né en comparaison à l'insuline humaine (voir rubrique 5.1).

Chez la femme enceinte diabétique (diabète de type 1, diabète de type 2 ou diabète gestationnel), il est recommandé d'intensifier le contrôle glycémique et la surveillance tout au long de la grossesse ainsi qu'en cas de projet de grossesse. Les besoins en insuline chutent habituellement au cours du premier trimestre, puis augmentent au cours des deuxième et troisième trimestres. Après l'accouchement, les besoins en insuline reviennent généralement rapidement au niveau antérieur à la grossesse.

Allaitement

L'administration de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction. L'insulinothérapie de la mère qui allaite ne présente aucun risque pour le bébé. Il peut cependant être nécessaire d'adapter la dose de NovoRapid.

Fertilité

Les études de reproduction effectuées chez l'animal n'ont pas révélé de différences entre l'insuline asparte et l'insuline humaine sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les capacités de concentration et les réflexes du patient peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Ceci pourrait constituer un risque dans les situations où ces facultés sont indispensables (par exemple la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines).

Les patients doivent être informés des précautions à prendre afin d'éviter toute hypoglycémie pendant la conduite de véhicules. Ceci est particulièrement important chez les patients peu ou mal familiarisés avec les signes précurseurs d'hypoglycémie ou sujets à de fréquents épisodes hypoglycémiques. Dans de telles circonstances, l'aptitude à conduire des véhicules doit être évaluée.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables observés chez les patients traités par NovoRapid sont le plus souvent dus à l'action pharmacologique de l'insuline.

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté lors du traitement est l'hypoglycémie. La fréquence des hypoglycémies varie en fonction de la population de patients, des doses utilisées et du niveau du contrôle glycémique (voir la rubrique 4.8, Description de certains effets indésirables).

Au début du traitement par insuline, des anomalies de la réfraction, des œdèmes et des réactions au site d'injection (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, tuméfaction et prurit au site d'injection) peuvent survenir. Ces réactions sont habituellement transitoires. Une amélioration rapide de l'équilibre glycémique peut être associée à une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement réversible. Une intensification de l'insulinothérapie avec une amélioration soudaine de l'équilibre glycémique peut être associée à une aggravation transitoire de la rétinopathie diabétique, tandis que l'amélioration de l'équilibre glycémique à long terme diminue le risque de progression de

la rétinopathie diabétique.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables répertoriés ci-dessous sont issus des données des essais cliniques et classés par fréquence MedDRA et selon les classes de systèmes d'organes. Les catégories de fréquence sont définies selon les conventions suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire	Peu fréquent – Urticaire, rash, éruptions
	Très rare – Réactions anaphylactiques*
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très fréquent – Hypoglycémie*
Affections du système nerveux	Rare – Neuropathie périphérique (neuropathie douloureuse)
Affections oculaires	Peu fréquent – Anomalies de la réfraction
	Peu fréquent – Rétinopathie diabétique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent – Lipodystrophie*
	Fréquence indéterminée – Amyloïdose cutanée*†
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquent – Réactions au site d'injection
	Peu fréquent – Œdème

* voir la rubrique 4.8, Description de certains effets indésirables.

† EI provenant de données après commercialisation.

Description de certains effets indésirables

Réactions anaphylactiques :

La survenue de réactions d'hypersensibilité généralisée (notamment des éruptions cutanées généralisées, prurit, sueurs, troubles gastro-intestinaux, œdème angioneurotique, difficultés respiratoires, palpitations et baisse de la pression artérielle) est très rare, mais ces réactions peuvent potentiellement engager le pronostic vital.

Hypoglycémie :

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté est l'hypoglycémie. Celle-ci survient lorsque la dose d'insuline est trop importante par rapport aux besoins insuliniques. L'hypoglycémie sévère peut entraîner une perte de connaissance et/ou des convulsions et peut causer une altération transitoire ou définitive des fonctions cérébrales, voire le décès. Les symptômes de l'hypoglycémie surviennent habituellement de manière soudaine. Ils peuvent inclure : sueurs froides, pâleur et froideur cutanées, fatigue, nervosité ou tremblement, anxiété, asthénie ou faiblesse inhabituelles, confusion, difficulté de concentration, somnolence, sensation de faim excessive, troubles visuels, maux de tête, nausées et palpitations.

Lors des essais cliniques, la fréquence des hypoglycémies a varié en fonction de la population de patients, des doses utilisées et du niveau du contrôle glycémique. Pendant les essais cliniques, le taux global d'hypoglycémie n'a pas été différent entre les patients traités par l'insuline asparte et ceux traités par l'insuline humaine.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

La lipodystrophie (notamment la lipohypertrophie, la lipoatrophie) et l'amyloïdose cutanée peuvent survenir au niveau du site d'injection et retarder l'absorption locale de l'insuline. Une rotation continue des sites d'injection dans une zone donnée peut aider à diminuer ou éviter ces réactions (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Depuis la mise sur le marché et lors des essais cliniques, la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables observés dans la population pédiatrique ne montrent pas de différences avec une plus grande expérience acquise dans la population générale.

Autres populations particulières

Depuis la mise sur le marché et lors des essais cliniques, la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables observés chez les patients âgés et chez les patients présentant des troubles rénaux ou hépatiques ne montrent pas de différences avec une plus grande expérience acquise dans la population générale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Pour les insulines, il n'existe pas de définition spécifique du surdosage. Cependant, une hypoglycémie peut évoluer par étapes successives si de trop fortes doses sont administrées par rapport aux besoins du patient :

- Les épisodes d'hypoglycémie modérée peuvent être traités par administration orale de glucose ou d'aliments sucrés. On conseille donc aux patients diabétiques d'avoir toujours sur eux des aliments sucrés.
- Les épisodes d'hypoglycémie sévère, avec perte de connaissance, peuvent être traités par administration intramusculaire ou sous-cutanée de glucagon (0,5 à 1 mg) par une personne formée à cet effet, ou par administration intraveineuse de glucose par un médecin ou un autre professionnel de santé. Si le patient ne répond pas au glucagon dans un délai de 10 à 15 minutes, du glucose devra être administré par voie intraveineuse. Dès que le patient a repris connaissance, une prise orale de glucides est recommandée afin de prévenir une rechute.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments utilisés dans le diabète. Insulines et analogues pour injection, d'action rapide. Code ATC : A10AB05.

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

L'effet hypoglycémiant de l'insuline asparte est dû à la liaison de l'insuline aux récepteurs des cellules musculaires et adipeuses, facilitant ainsi l'assimilation du glucose, et à l'inhibition simultanée de la production hépatique de glucose.

NovoRapid possède un délai d'action plus rapide que l'insuline humaine soluble ; de plus, la glycémie se maintient à des valeurs plus basses dans les quatre heures qui suivent le repas. Après injection sous-cutanée, la durée d'action de NovoRapid est inférieure à celle de l'insuline humaine soluble.

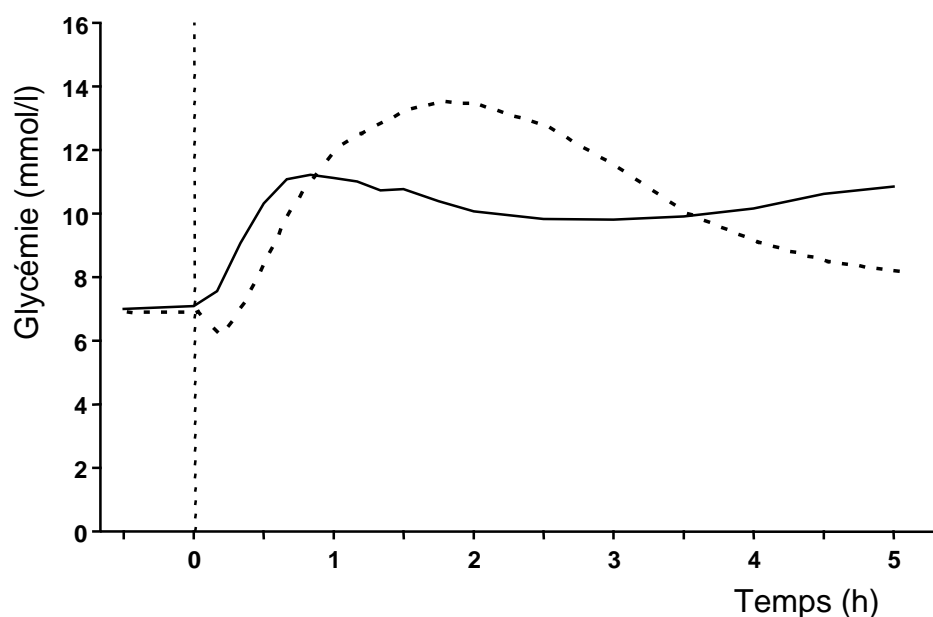


Fig. I. Glycémie après injection d'une dose unique de NovoRapid immédiatement avant un repas (courbe pleine) ou d'insuline humaine soluble 30 minutes avant un repas (courbe en pointillés) chez des patients diabétiques de type 1.

Administré par voie sous-cutanée, NovoRapid commence à agir dans les 10 à 20 minutes après l'injection. Son effet maximum apparaît de 1 à 3 heures après l'injection. Sa durée d'action est de 3 à 5 heures.

Efficacité clinique

Chez des patients diabétiques de type 1, les essais cliniques ont montré que la glycémie postprandiale avec NovoRapid était inférieure à celle obtenue avec l'insuline humaine soluble (Fig. I). Lors de deux essais à long terme réalisés en ouvert chez des patients diabétiques de type 1 incluant respectivement 1 070 et 884 patients, NovoRapid a réduit les concentrations d'hémoglobine glyquée de 0,12 % [IC 95 % : 0,03 ; 0,22] et de 0,15 % [IC 95 % : 0,05 ; 0,26] par rapport à l'insuline humaine ; la significativité clinique limitée de ces résultats n'est pas démontrée.

Chez les patients diabétiques de type 1, les essais cliniques ont montré que le risque d'hypoglycémie nocturne était moins important avec l'insuline aspartate qu'avec l'insuline humaine soluble. Le risque d'hypoglycémie diurne n'augmente pas de façon significative.

En termes molaires, l'insuline aspartate est équipotente à l'insuline humaine soluble.

Populations particulières

Sujets âgés (≥ 65 ans)

Une étude PK/PD randomisée, en double aveugle, en cross-over, comparant l'insuline aspartate à l'insuline humaine soluble a été réalisée chez des patients âgés diabétiques de type 2 (19 patients âgés de 65 à 83 ans, âge moyen : 70 ans). Les différences relatives de propriétés pharmacodynamiques (Vitesse de Perfusion du Glucose_{max}, ASC_{VPG, 0-120 min}) entre l'insuline aspartate et l'insuline humaine soluble chez les sujets âgés étaient similaires à celles observées chez les patients sains et les patients diabétiques plus jeunes.

Population pédiatrique

Un essai clinique comparant l'insuline humaine soluble administrée en préprandial à l'insuline aspartate administrée en postprandial a été réalisé chez des enfants en bas âge (20 patients âgés de 2 à moins de 6 ans dont 4 âgés de moins de 4 ans, étude de 12 semaines) et une étude de PK/PD en dose unique a été réalisée chez des enfants (6 à 12 ans) et des adolescents (13 à 17 ans). Le profil

pharmacodynamique de l'insuline aspartate était similaire chez les enfants et les adultes.

L'efficacité et la sécurité de NovoRapid administré comme insuline bolus en association avec l'insuline détémir ou avec l'insuline dégludec comme insuline basale ont été étudiées pendant 12 mois, dans deux essais cliniques randomisés contrôlés chez des adolescents et des enfants âgés de 1 an à 18 ans (n=712). Ces essais ont inclus 167 enfants âgés de 1 à 5 ans, 260 enfants âgés de 6 à 11 ans et 285 enfants âgés de 12 à 17 ans. Les améliorations observées de l'HbA_{1c} et des profils de sécurité étaient comparables entre tous les groupes d'âge.

Grossesse

Un essai clinique comparant la sécurité et l'efficacité de l'insuline aspartate versus l'insuline humaine dans le traitement du diabète de type 1 chez la femme enceinte (322 femmes enceintes exposées (insuline aspartate : 157 ; insuline humaine : 165)) n'a pas montré d'effets délétères de l'insuline aspartate sur la grossesse ou sur la santé du fœtus/nouveau-né.

Par ailleurs, un essai clinique comparant l'insuline aspartate et l'insuline humaine mené chez 27 femmes présentant un diabète gestationnel (insuline aspartate : 14 ; insuline humaine : 13) a montré des profils de sécurité similaires entre les traitements.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption, distribution et élimination

La substitution de l'acide aminé proline par de l'acide aspartique en position B28 réalisée sur NovoRapid réduit la tendance à la formation d'hexamères observée avec l'insuline humaine soluble. NovoRapid est donc absorbé plus rapidement que l'insuline humaine soluble à partir du tissu sous-cutané.

En moyenne, le temps d'apparition de la concentration maximale est inférieur de moitié à celui de l'insuline humaine soluble. Chez des patients présentant un diabète de type 1, une concentration plasmatique maximale moyenne de 492 ± 256 pmol/l a été observée 40 minutes (écart interquartile : 30–40) après injection sous-cutanée d'une dose de 0,15 unité/kg de poids corporel. Le retour aux concentrations d'insuline de départ s'est fait en 4 à 6 heures environ après l'injection. Une vitesse d'absorption légèrement plus lente a été observée chez les patients présentant un diabète de type 2, se traduisant par une C_{\max} inférieure (352 ± 240 pmol/l) et un t_{\max} retardé à 60 minutes (écart interquartile : 50–90). La variabilité intra-individuelle du temps d'apparition de la concentration maximale est significativement moins importante pour NovoRapid que pour l'insuline humaine soluble ; par contre, la variabilité intra-individuelle de la C_{\max} est plus importante avec NovoRapid.

Populations particulières

Sujets âgés (≥ 65 ans)

Les différences relatives de propriétés pharmacocinétiques entre l'insuline aspartate et l'insuline humaine soluble chez les patients âgés diabétiques de type 2 (65 à 83 ans, âge moyen : 70 ans) étaient similaires à celles observées chez les patients sains et les patients diabétiques plus jeunes. Une diminution du taux d'absorption a été observée chez les sujets âgés, induisant un t_{\max} retardé (82 minutes (écart interquartile : 60–120)), alors que la C_{\max} était similaire à celle observée chez les patients diabétiques de type 2 plus jeunes et légèrement plus basse que chez les patients diabétiques de type 1.

Insuffisance hépatique

Une étude de pharmacocinétique à dose unique d'insuline aspartate a été réalisée chez 24 sujets ayant une fonction hépatique normale à sévèrement altérée. Chez les patients ayant une insuffisance hépatique, le taux d'absorption était diminué et plus variable, induisant un t_{\max} retardé de 50 min environ chez les patients ayant une fonction hépatique normale à 85 min environ chez les patients avec des troubles hépatiques modérés à sévères. L'ASC, la C_{\max} , et la CL/F étaient similaires chez les patients ayant une fonction hépatique diminuée en comparaison aux patients ayant une fonction hépatique normale.

Insuffisance rénale

Une étude de pharmacocinétique à dose unique d'insuline aspartate a été réalisée chez 18 sujets ayant une fonction rénale normale à sévèrement altérée. Aucun effet apparent de la clairance de la créatinine sur les valeurs de l'ASC, la C_{max} , la CL/F et le t_{max} de l'insuline aspartate n'a été mis en évidence. Les données sont limitées chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère à modérée. Les patients ayant une insuffisance rénale nécessitant un traitement par dialyse n'ont pas été étudiés.

Population pédiatrique

Les propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques de NovoRapid ont été étudiées chez des enfants (6 à 12 ans) et des adolescents (13 à 17 ans) présentant un diabète de type 1. L'insuline aspartate a été absorbée rapidement dans les deux groupes, avec un t_{max} équivalent à celui de l'adulte. Cependant, une variation de la C_{max} a été observée en fonction de l'âge, ce qui souligne l'importance d'un ajustement individuel de la dose de NovoRapid.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Lors des essais *in vitro* évaluant à la fois la liaison aux récepteurs de l'insuline et de l'IGF-1 et les effets sur la croissance cellulaire, l'insuline aspartate s'est comportée de façon très similaire à l'insuline humaine. Les études ont également montré que la dissociation de la liaison de l'insuline aspartate sur le récepteur à l'insuline était identique à celle de l'insuline humaine.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol
Phénol
Métacrésol
Chlorure de zinc
Phosphate disodique dihydraté
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Certaines substances mélangées à NovoRapid peuvent entraîner une dégradation de l'insuline aspartate. Ce médicament ne doit pas être dilué ou mélangé à d'autres médicaments, excepté pour le mélange avec l'insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) dans une seringue pour une administration sous-cutanée ou avec les liquides de perfusion décrits dans la rubrique 4.2.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 30 mois.

NovoRapid flacon / NovoRapid Penfill / NovoRapid FlexPen / NovoRapid InnoLet / NovoRapid FlexTouch

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : le produit doit être conservé pendant 4 semaines au maximum. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

NovoRapid PumpCart

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoRapid PumpCart peut être gardé sur soi en réserve jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30°C. Par la suite, NovoRapid PumpCart peut être utilisé dans une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump jusqu'à 7 jours à une température ne dépassant pas 37°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pour les conditions de conservation du médicament, voir rubrique 6.3.

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

NovoRapid flacon / NovoRapid Penfill

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le flacon / la cartouche dans l'emballage extérieur afin de le / la protéger de la lumière.

NovoRapid FlexPen/NovoRapid FlexTouch

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver le capuchon du stylo sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

NovoRapid InnoLet

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver le capuchon du stylo sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

NovoRapid PumpCart

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : à conserver à une température ne dépassant pas 37°C (en cours d'utilisation) ou à une température ne dépassant pas 30°C (gardé sur soi en réserve). Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid flacon

10 ml de solution en flacon (verre de type 1), obturé par un disque (caoutchouc bromobutyle/polyisoprène) et une capsule de protection inviolable en plastique.

Boîtes de 1 ou 5 flacons de 10 ml ou emballage multiple contenant 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NovoRapid Penfill

3 ml de solution en cartouche (verre de type 1), munie d'un piston (bromobutyle) et d'une fermeture en caoutchouc (bromobutyle/polyisoprène).

Boîtes de 5 ou 10 cartouches. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NovoRapid FlexPen

3 ml de solution en cartouche (verre de type 1), munie d'un piston (bromobutyle) et d'une fermeture en caoutchouc (bromobutyle/polyisoprène) dans un stylo injecteur multidose prérempli jetable en polypropylène.

Boîtes de 1 (avec ou sans aiguilles), 5 (sans aiguilles) ou 10 (sans aiguilles) stylos préremplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NovoRapid InnoLet

3 ml de solution en cartouche (verre de type 1), munie d'un piston (bromobutyle) et d'une fermeture en caoutchouc (bromobutyle/polyisoprène) dans un stylo injecteur multidose prérempli jetable en polypropylène.

Boîtes de 1, 5 ou 10 stylos préremplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NovoRapid FlexTouch

3 ml de solution en cartouche (verre de type 1), munie d'un piston (bromobutyle) et d'une fermeture en caoutchouc (bromobutyle/polyisoprène) dans un stylo injecteur multidose prérempli jetable en polypropylène.

Boîtes de 1 (avec ou sans aiguilles), 5 (sans aiguilles) ou emballage multiple de 2 boîtes de 5 (sans aiguilles) stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

NovoRapid PumpCart

1,6 ml de solution en cartouche (verre de type 1), munie d'un piston (bromobutyle) et d'une fermeture en caoutchouc (bromobutyle/polyisoprène).

Boîte de 5 cartouches et emballage multiple contenant 25 cartouches (5 boîtes de 5). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide, incolore et aqueuse.

NovoRapid ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

Le patient sera averti du fait qu'il doit jeter l'aiguille après chaque injection.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Les aiguilles, les seringues, les cartouches, les stylos préremplis et le matériel de perfusion ne doivent pas être partagés.

La cartouche ne doit pas être rereplie.

NovoRapid flacon

NovoRapid peut être utilisé avec une pompe à perfusion d'insuline (PCSI), comme décrit dans la rubrique 4.2. Les tubulures dont le revêtement interne est en polyéthylène ou polyoléfine ont été évaluées et sont compatibles avec l'utilisation d'une pompe.

NovoRapid PumpCart

NovoRapid PumpCart est une cartouche préremplie prête à être utilisée directement dans la pompe à perfusion d'insuline. Pour les instructions d'utilisation détaillées, consulter la notice.

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 est à utiliser uniquement avec une pompe à perfusion d'insuline conçue pour cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek Insight ou YpsoPump, comme décrit dans la rubrique 4.2. Les tubulures dont le revêtement interne est en polyéthylène ou polyoléfine ont été évaluées et sont compatibles avec l'utilisation d'une pompe.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NovoRapid flacon

EU/1/99/119/001

EU/1/99/119/008

EU/1/99/119/015

NovoRapid Penfill

EU/1/99/119/003

EU/1/99/119/006

NovoRapid FlexPen

EU/1/99/119/009

EU/1/99/119/010

EU/1/99/119/011

EU/1/99/119/017

EU/1/99/119/018

NovoRapid InnoLet

EU/1/99/119/012

EU/1/99/119/013

EU/1/99/119/014

NovoRapid FlexTouch

EU/1/99/119/019

EU/1/99/119/020

EU/1/99/119/021

EU/1/99/119/022

EU/1/99/119/023

NovoRapid PumpCart

EU/1/99/119/024

EU/1/99/119/025

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 7 septembre 1999

Date de dernier renouvellement : 30 avril 2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANTS DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANTS DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANTS RESPONSABLES DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse des fabricants de la substance active d'origine biologique

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danemark

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

NovoRapid flacon, InnoLet, FlexTouch et PumpCart :

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

NovoRapid Penfill et FlexPen :

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
France

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des PSUR pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (FLACON)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 flacon contient 10 ml, équivalent à 1 000 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon de 10 ml
5 flacons de 10 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée ou intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/
En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne pas congeler

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/001 1 flacon de 10 ml
EU/1/99/119/008 5 flacons de 10 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

NovoRapid

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (FLACON)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

NovoRapid 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie SC, IV

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

10 ml
1 flacon de 10 ml contient 1 000 unités

6. AUTRES

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTIQUETTE APPLIQUÉE SUR L'EMBALLAGE MULTIPLE (FLACON - avec cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 flacon contient 10 ml, équivalent à 1 000 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée ou intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/
En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne pas congeler

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/015 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NovoRapid

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTIQUETTE APPLIQUÉE SUR L'EMBALLAGE MULTIPLE (FLACON - sans cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 flacon contient 10 ml, équivalent à 1 000 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 flacon de 10 ml. Les composants de l'emballage multiple ne peuvent être vendus séparément.

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée ou intraveineuse

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRE MISE EN GARDE SPÉCIALE, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/
En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)
En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C
Ne pas congeler
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/015 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NovoRapid

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (CARTOUCHE. Penfill)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 cartouche contient 3 ml, équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline
asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium,
acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 cartouches de 3 ml
10 cartouches de 3 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/
En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne pas congeler

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/003 5 cartouches de 3 ml
EU/1/99/119/006 10 cartouches de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

NovoRapid Penfill

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (CARTOUCHE. Penfill)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

NovoRapid Penfill 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

Penfill

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRES

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR (STYLO PRÉREMPLI. FlexPen)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

NovoRapid FlexPen 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 stylo prérempli contient 3 ml, équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli de 3 ml
5 stylos préremplis de 3 ml
10 stylos préremplis de 3 ml
1 stylo prérempli de 3 ml + 7 aiguilles NovoFine
1 stylo prérempli de 3 ml + 7 aiguilles NovoTwist

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses
Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
Conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler

Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/011	1 stylo de 3 ml
EU/1/99/119/009	5 stylos de 3 ml
EU/1/99/119/010	10 stylos de 3 ml
EU/1/99/119/017	1 stylo de 3 ml et 7 aiguilles NovoFine
EU/1/99/119/018	1 stylo de 3 ml et 7 aiguilles NovoTwist

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

NovoRapid FlexPen

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU STYLO (STYLO PRÉREMPLI. FlexPen)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

NovoRapid FlexPen 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

FlexPen

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRES

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (STYLO PRÉREMPLI. InnoLet)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid InnoLet 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 stylo prérempli contient 3 ml, équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli de 3 ml
5 stylos préremplis de 3 ml
10 stylos préremplis de 3 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses
Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
Conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C

Ne pas congeler

Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/012	1 stylo de 3 ml
EU/1/99/119/013	5 stylos de 3 ml
EU/1/99/119/014	10 stylos de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NovoRapid InnoLet

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU STYLO (STYLO PRÉREMPLI. InnoLet)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

NovoRapid InnoLet 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

InnoLet

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRES

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (STYLO PRÉREMPLI. FlexTouch)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NovoRapid FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 stylo prérempli contient 3 ml, équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli de 3 ml

5 stylos préremplis de 3 ml

1 stylo prérempli de 3 ml + 7 aiguilles NovoFine

1 stylo prérempli de 3 ml + 7 aiguilles NovoTwist

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

Réservé à l'utilisation par un seul patient

Conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler

Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/019 1 stylo de 3 ml
EU/1/99/119/020 5 stylos de 3 ml
EU/1/99/119/022 1 stylo de 3 ml et 7 aiguilles NovoFine
EU/1/99/119/023 1 stylo de 3 ml et 7 aiguilles NovoTwist

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NovoRapid FlexTouch

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU STYLO (STYLO PRÉREMPLI. FlexTouch)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

NovoRapid FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

FlexTouch

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRES

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

**ÉTIQUETTE APPLIQUÉE SUR L'EMBALLAGE MULTIPLE (STYLO PRÉREMPLI.
FlexTouch – avec cadre bleu)**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline aspartate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 stylo prérempli contient 3 ml, équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline
aspartate (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium,
acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 2 boîtes de 5 stylos préremplis de 3 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses

Lire la notice avant utilisation

Voie sous-cutanée

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

Réservé à l'utilisation par un seul patient

Conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur
maximale de 8 mm

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler

Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/021 2 boîtes de 5 stylos préremplis de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NovoRapid FlexTouch

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTIQUETTE APPLIQUÉE SUR L'EMBALLAGE MULTIPLE (STYLO PRÉREMPLI FlexTouch – sans cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli insuline aspartate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 stylo prérempli contient 3 ml, équivalent à 300 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline aspartate (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 stylos préremplis de 3 ml. Les composants de l'emballage multiple ne peuvent être vendus séparément.

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Les aiguilles ne sont pas incluses
Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
Conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/

En cours d'utilisation : à utiliser dans les 4 semaines

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

En cours d'utilisation : À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Ne pas congeler

Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Jeter l'aiguille après chaque injection

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/021 2 boîtes de 5 stylos préremplis de 3 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NovoRapid FlexTouch

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR (CARTOUCHE. PumpCart)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 cartouche contient 1,6 ml, équivalent à 160 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline
asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium,
acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 cartouches de 1,6 ml

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE
CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
À utiliser uniquement dans des pompes conçues pour NovoRapid PumpCart

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/
En cours d'utilisation dans une pompe : à utiliser dans les 7 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Gardé sur soi en réserve : peut être conservé jusqu'à deux semaines à une température ne dépassant pas 30°C

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 37°C

Ne pas congeler

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/024 5 cartouches de 1,6 ml

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC

SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (CARTOUCHE. PumpCart)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIES D'ADMINISTRATION

NovoRapid PumpCart 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot :

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1,6 ml

6. AUTRES

Novo Nordisk A/S

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTIQUETTE APPLIQUÉE SUR L'EMBALLAGE MULTIPLE (CARTOUCHE. PumpCart – avec cadre bleu)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

NovoRapid PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 cartouche contient 1,6 ml, équivalent à 160 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline asparte (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 25 cartouches (5 boîtes de 5)

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation

Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore

Réservé à l'utilisation par un seul patient

À utiliser uniquement avec les pompes conçues pour NovoRapid PumpCart

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/

En cours d'utilisation dans une pompe : à utiliser dans les 7 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Gardé sur soi en réserve : peut être conservé jusqu'à deux semaines à une température ne dépassant pas 30°C

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 37°C

Ne pas congeler

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/025 25 cartouches (5 boîtes de 5)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

CARTON INTERNE DE L'EMBALLAGE MULTIPLE (CARTOUCHE. PumpCart – sans cadre bleu)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NovoRapid PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline aspartate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE

1 cartouche contient 1,6 ml, équivalent à 160 unités. 1 ml de solution contient 100 unités d'insuline aspartate (équivalent à 3,5 mg),

3. LISTE DES EXCIPIENTS

glycérol, phénol, métacrésol, chlorure de zinc, phosphate disodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 cartouches de 1,6 ml. Élément d'un emballage multiple. Ne peut être vendu séparément.

5. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

7. AUTRES MISES EN GARDE SPÉCIALES, SI NÉCESSAIRE

À utiliser uniquement si la solution est limpide et incolore
Réservé à l'utilisation par un seul patient
À utiliser uniquement avec les pompes conçues pour NovoRapid PumpCart

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP/
En cours d'utilisation dans une pompe : à utiliser dans les 7 jours

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)

Gardé sur soi en réserve : peut être conservé jusqu'à deux semaines à une température ne dépassant pas 30°C

En cours d'utilisation : ne pas mettre au réfrigérateur. À conserver à une température ne dépassant pas 37°C

Ne pas congeler

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danemark

12. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/99/119/025 25 cartouches (5 boîtes de 5)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

NovoRapid PumpCart

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid 100 unités/ml, solution injectable en flacon insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?
3. Comment utiliser NovoRapid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoRapid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoRapid est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action rapide. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoRapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. Le traitement avec NovoRapid aide à prévenir les complications de votre diabète.

NovoRapid commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée. De plus, NovoRapid peut être utilisé par perfusion continue à l'aide d'une pompe.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?

N'utilisez jamais NovoRapid

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ▶ Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4).
- ▶ Si la capsule de protection est détachée ou manquante. Chaque flacon possède une capsule de protection inviolable en plastique. Si elle n'est pas en parfait état quand vous achetez le flacon, ramenez le flacon à votre pharmacien.
- ▶ S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoRapid ?).

- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- ▶ Retirez la capsule de protection.
- ▶ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- ▶ Les aiguilles et les seringues ne doivent pas être partagées.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :

- ▶ Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- ▶ Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- ▶ Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- ▶ Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid ?). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées 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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et NovoRapid

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui veut dire que votre dose d'insuline doit changer. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)

- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid

- ▶ Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

Grossesse et allaitement

- ▶ Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. NovoRapid peut être utilisé pendant la grossesse. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
- ▶ L'administration de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ▶ Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
 - Si vous avez souvent des hypoglycémies.
 - Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines.

Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

NovoRapid a un début d'action rapide, c'est pourquoi, si une hypoglycémie apparaît, elle peut se manifester plus tôt après une injection par rapport à l'insuline humaine soluble.

Information importante concernant certains ingrédients de NovoRapid

NovoRapid contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoRapid est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoRapid ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

NovoRapid est généralement pris immédiatement avant un repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, NovoRapid peut aussi être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter ci-dessous pour plus d'informations.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoRapid peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an à la place de l'insuline humaine soluble si un délai d'action rapide est recherché. Par exemple, lorsqu'il est difficile de choisir la dose de l'enfant par rapport aux repas.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoRapid est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée) ou par perfusion continue à l'aide d'une pompe. L'administration à l'aide d'une pompe nécessitera des instructions d'utilisation détaillées de votre professionnel de santé. 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, mais cela doit être fait uniquement par un médecin ou un autre membre du personnel médical.

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), le haut du bras ou le dessus de la cuisse. L'insuline agira plus rapidement si elle est injectée dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

L'insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) est le seul type d'insuline qui peut être mélangé avec NovoRapid et le mélange doit être injecté immédiatement sous votre peau (par voie sous-cutanée).

NovoRapid doit être prélevé dans la seringue avant l'insuline NPH.

Comment prendre NovoRapid

Si vous utilisez un seul type d'insuline

1. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose d'insuline que vous allez injecter. Injectez l'air dans le flacon.
2. Retournez le flacon et la seringue et aspirez la dose correcte d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille du flacon. Puis chassez l'air de la seringue et assurez-vous que la dose est correcte.

Si vous mélangez deux types d'insuline

1. Juste avant l'injection, faites rouler l'insuline NPH entre vos mains jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc et opaque.
2. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose d'insuline NPH. Injectez l'air dans le flacon contenant l'insuline NPH puis retirez l'aiguille.
3. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose de NovoRapid. Injectez l'air dans le flacon contenant NovoRapid. Retournez le flacon et la seringue puis aspirez dans la seringue la dose de NovoRapid prescrite. Puis chassez l'air de la seringue et assurez-vous que la dose est correcte.
4. Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline NPH, retournez le flacon et la seringue puis aspirez dans la seringue la dose qui vous a été prescrite. Puis chassez l'air de la seringue et assurez-vous que la dose est correcte. Injectez immédiatement le mélange.
5. Mélangez toujours NovoRapid et l'insuline NPH dans cet ordre.

Comment injecter NovoRapid

- ▶ Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la méthode d'injection conseillée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
- ▶ Gardez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes pour être sûr que vous avez injecté toute la dose d'insuline.
- ▶ Jetez l'aiguille après chaque injection.

Utilisation dans une pompe à perfusion

En cas d'utilisation dans une pompe, NovoRapid ne doit jamais être mélangé avec une autre insuline. Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'utilisation de NovoRapid dans une pompe. Avant d'utiliser NovoRapid dans une pompe, vous devez avoir reçu des instructions d'utilisation détaillées et avoir été informé des mesures à prendre en cas de maladie, de taux de sucre trop bas ou trop élevé dans le sang ou en cas de panne de la pompe.

- Avant d'insérer l'aiguille, lavez-vous les mains à l'eau et au savon et nettoyez également la zone où l'aiguille sera introduite afin d'éviter toute infection au site de perfusion.
- Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir, veillez à éliminer les grosses bulles d'air de la seringue et de la tubulure.
- Le matériel de perfusion (tubulure et aiguille) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'utilisation 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 taux de sucre dans le sang.

Que faire en cas de panne de la pompe

Vous devez disposer en permanence d'un autre système d'administration de votre insuline à injecter sous la peau que vous utiliserez en cas de panne de la pompe.

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 a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

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 c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- ▶ Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ▶ Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ▶ Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) dû à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoRapid ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :

- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
 - Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinaire. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à

votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur, sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ▶ Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ▶ Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoRapid ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : le produit peut être conservé pour une durée maximale de 4 semaines. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Jetez l'aiguille après chaque injection.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoRapid

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque flacon contient 1 000 unités d'insuline asparte dans 10 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoRapid et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid se présente comme une solution injectable.

Boîtes de 1 ou 5 flacons de 10 ml ou en emballage multiple de 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid Penfill 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?
3. Comment utiliser NovoRapid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoRapid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoRapid est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action rapide. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoRapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. Le traitement avec NovoRapid aide à prévenir les complications de votre diabète.

NovoRapid commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?

N'utilisez jamais NovoRapid

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ▶ Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4).
- ▶ Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ▶ S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoRapid ?).
- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- ▶ Vérifiez toujours la cartouche, y compris le piston en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou si le piston en caoutchouc a été tiré en dessous de la bande blanche, à l'extrémité de la cartouche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-la à votre pharmacien. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de votre stylo.
- ▶ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- ▶ Les aiguilles et NovoRapid Penfill ne doivent pas être partagés.
- ▶ NovoRapid Penfill ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :

- ▶ Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- ▶ Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- ▶ Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- ▶ Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement de la peau, un amincissement de la peau ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid ?). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées 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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et NovoRapid

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui veut dire que votre dose d'insuline doit changer. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète

- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid

- ▶ Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

Grossesse et allaitement

- ▶ Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. NovoRapid peut être utilisé pendant la grossesse. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
- ▶ L'administration de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ▶ Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

NovoRapid a un début d'action rapide, c'est pourquoi, si une hypoglycémie apparaît, elle peut se manifester plus tôt après une injection par rapport à l'insuline humaine soluble.

Information importante concernant certains ingrédients de NovoRapid

NovoRapid contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoRapid est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoRapid ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

NovoRapid est généralement pris immédiatement avant un repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, NovoRapid peut aussi être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter ci-dessous pour plus d'informations.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoRapid peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an à la place de l'insuline humaine soluble si un délai d'action rapide est recherché. Par exemple, lorsqu'il est difficile de choisir la dose de l'enfant par rapport aux repas.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoRapid est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Vous ne devez jamais vous injecter l'insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). NovoRapid Penfill ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), le haut du bras ou le dessus de la cuisse. L'insuline

agira plus rapidement si elle est injectée dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

- ▶ Ne remplissez pas la cartouche. Une fois vide, elle doit être jetée.
- ▶ Les cartouches NovoRapid Penfill sont conçues pour être utilisées avec les systèmes d'administration d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.
- ▶ Si vous êtes traité avec NovoRapid Penfill et une autre insuline en cartouche Penfill, vous devez utiliser deux systèmes d'administration d'insuline, un pour chaque type d'insuline.
- ▶ Vous devez toujours avoir une cartouche Penfill de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre cartouche Penfill.

Comment injecter NovoRapid

- ▶ Injectez l'insuline sous la peau. Utilisez la méthode d'injection conseillée par votre médecin ou votre infirmier/ère et décrite dans le mode d'emploi de votre stylo.
- ▶ Gardez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes. Gardez le bouton-poussoir totalement enfoncé après l'injection jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée de la peau. Ceci permettra de garantir une dose correcte et de limiter la remontée de sang dans l'aiguille ou dans le réservoir de l'insuline.
- ▶ Assurez-vous de retirer et de jeter l'aiguille après chaque injection. Conservez toujours NovoRapid sans l'aiguille attachée, sinon le liquide risque de s'échapper, ce qui peut entraîner une dose incorrecte.

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 a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

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 c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.

- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- ▶ Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ▶ Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ▶ Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) dû à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoRapid ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :

- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- ▶ Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation,

ecchymose, gonflement et démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ▶ Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ▶ Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoRapid ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage de la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez toujours la cartouche dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas afin de la protéger de la lumière.

NovoRapid doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoRapid Penfill non utilisé est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoRapid Penfill en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve n'est pas à conserver au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pour une durée maximale de 4 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoRapid

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoRapid et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid se présente comme une solution injectable.

Boîtes de 5 ou 10 cartouches de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

Fabricant

Le fabricant peut être identifié grâce au numéro de lot imprimé sur le côté de l'emballage et sur l'étiquette :

- Si les deuxième et troisième caractères sont S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, le fabricant est Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark.
- Si les deuxième et troisième caractères sont H7 ou T6, le fabricant est Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid FlexPen 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?
3. Comment utiliser NovoRapid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoRapid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoRapid est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action rapide. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoRapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. Le traitement avec NovoRapid aide à prévenir les complications de votre diabète.

NovoRapid commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?

N'utilisez jamais NovoRapid

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ▶ Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4).
- ▶ Si votre FlexPen est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ▶ S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoRapid ?).
- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- ▶ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- ▶ Les aiguilles et NovoRapid FlexPen ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :

- ▶ Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- ▶ Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- ▶ Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- ▶ Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.
- ▶ NovoRapid FlexPen ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid ?). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées 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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et NovoRapid

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui veut dire que votre dose d'insuline doit changer. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid

- ▶ Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

Grossesse et allaitement

- ▶ Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. NovoRapid peut être utilisé pendant la grossesse. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
- ▶ L'administration de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ▶ Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
 - Si vous avez souvent des hypoglycémies.
 - Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

NovoRapid a un début d'action rapide, c'est pourquoi, si une hypoglycémie apparaît, elle peut se

manifester plus tôt après une injection par rapport à l'insuline humaine soluble.

Information importante concernant certains ingrédients de NovoRapid

NovoRapid contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoRapid est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoRapid ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

NovoRapid est généralement pris immédiatement avant un repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, NovoRapid peut aussi être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter ci-dessous pour plus d'informations.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoRapid peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an à la place de l'insuline humaine soluble si un délai d'action rapide est recherché. Par exemple, lorsqu'il est difficile de choisir la dose de l'enfant par rapport aux repas.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoRapid est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Vous ne devez jamais vous injecter l'insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). NovoRapid FlexPen ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), le haut du bras ou le dessus de la cuisse. L'insuline agira plus rapidement si elle est injectée dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment manipuler NovoRapid FlexPen

NovoRapid FlexPen est un stylo prérempli jetable avec un code couleur contenant de l'insuline asparte.

Lire attentivement les instructions d'utilisation de NovoRapid FlexPen mentionnées dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation de NovoRapid FlexPen.

Assurez-vous de toujours utiliser le stylo approprié avant d'injecter votre insuline.

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 a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

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 c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- ▶ Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ▶ Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de

- sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ▶ Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) dû à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoRapid ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :

- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
 - Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- ▶ Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinaire. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide

de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement **via le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ▶ Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ▶ Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoRapid ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage du FlexPen après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez toujours le capuchon du stylo sur votre FlexPen quand vous ne l'utilisez pas afin de le protéger de la lumière.

NovoRapid doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoRapid FlexPen non utilisé est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : Vous pouvez garder votre NovoRapid FlexPen sur vous et le conserver à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pour une durée maximale de 4 semaines. Si conservé au réfrigérateur, maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger

l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoRapid

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoRapid et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid se présente comme une solution injectable.

Boîtes de 1 (avec ou sans aiguilles), 5 (sans aiguilles) ou 10 (sans aiguilles) stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

Fabricant

Le fabricant peut être identifié grâce au numéro de lot imprimé sur le côté de l'emballage et sur l'étiquette :

- Si les deuxième et troisième caractères sont S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, le fabricant est Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark.
- Si les deuxième et troisième caractères sont H7 ou T6, le fabricant est Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France.

Consultez le dos de cette notice pour savoir comment utiliser votre FlexPen.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

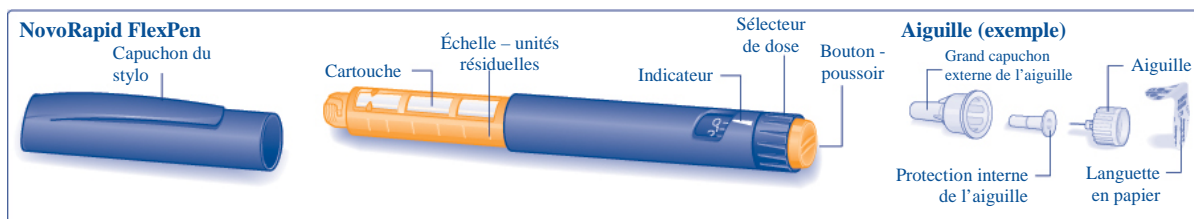
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation de NovoRapid FlexPen solution injectable

Veillez lire attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser votre FlexPen.

Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de ne pas recevoir assez ou de recevoir trop d'insuline, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Votre FlexPen est un stylo d'insuline prérempli sélecteur de dose. Vous pouvez sélectionner des doses entre 1 et 60 unités par paliers de 1 unité. FlexPen est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm. Par mesure de précaution, vous devez toujours avoir un système d'administration d'insuline de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre FlexPen.



Entretien de votre stylo

Votre FlexPen doit être manipulé avec soin.

S'il tombe, s'il est endommagé ou écrasé, il existe un risque de fuite d'insuline. Ceci peut entraîner une dose incorrecte, qui pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre FlexPen en l'essuyant avec une compresse antiseptique. Ne le trempez pas, ne le lavez pas ou ne le graissez pas car ceci pourrait endommager le stylo.

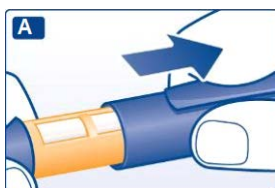
Ne remplissez pas votre FlexPen. Une fois vide, il doit être jeté.

Préparation de votre NovoRapid FlexPen

Contrôlez le nom et la couleur de l'étiquette de votre stylo pour vous assurer qu'il contient le bon type d'insuline. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

A

Retirez le capuchon du stylo.



B

Retirez la languette en papier d'une aiguille neuve à usage unique.

Vissez l'aiguille solidement et de manière bien droite sur votre FlexPen.



C

Retirez le grand capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.



D

Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.

N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer.



⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

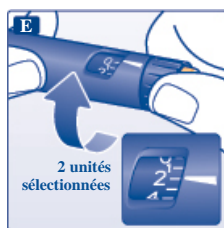
⚠ Prenez garde à ne pas plier ou abîmer l'aiguille avant son utilisation.

Vérification de l'écoulement de l'insuline

Avant chaque injection, de petites quantités d'air peuvent s'accumuler dans la cartouche durant une utilisation normale. Pour éviter toute injection d'air et garantir une dose correcte :

E

Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 2 unités.



F

Maintenez votre FlexPen avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la cartouche avec votre doigt plusieurs fois pour faire remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut de la cartouche.



G

Gardez l'aiguille pointée vers le haut et appuyez à fond sur le bouton-poussoir. Le sélecteur de dose revient à 0.

Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille. Si ce n'est pas le cas, changez d'aiguille mais ne répétez pas l'opération plus de 6 fois.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, le stylo est défectueux et vous devez utiliser un stylo neuf.



- ⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline. Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez pas d'insuline, même si le sélecteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.
- ⚠ Il est important de toujours contrôler l'écoulement avant de réaliser l'injection. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de ne pas recevoir assez d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

Sélection de votre dose

Vérifiez que le sélecteur de dose est en position 0.

H

Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner le nombre d'unités nécessaires à votre injection.

Vous pouvez augmenter ou réduire la dose en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction jusqu'à ce que la dose souhaitée s'aligne en face de l'indicateur. Quand vous tournez le sélecteur de dose, prenez garde à ne pas enfoncer le bouton-poussoir car de l'insuline s'échapperait.

Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre d'unités restant dans la cartouche.



- ⚠ Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le sélecteur de dose et l'indicateur pour voir le nombre d'unités sélectionné.
- ⚠ Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas. N'utilisez pas l'échelle des unités résiduelles car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

Réalisation de l'injection

Insérez l'aiguille dans votre peau. Utilisez la méthode d'injection indiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère.

I

Injectez la dose en appuyant à fond sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le 0 s'aligne en face de l'indicateur. Prenez garde à n'appuyer sur le bouton-poussoir qu'au moment de l'injection.

Tourner le sélecteur de dose n'entraînera pas d'injection de l'insuline.

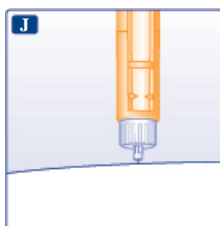


J

Gardez le bouton-poussoir totalement enfoncé et laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes afin d'être certain que la totalité de la dose a été délivrée.

Retirez l'aiguille de la peau et relâchez la pression du bouton-poussoir.

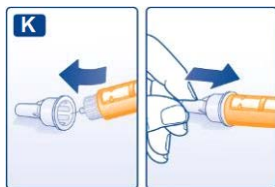
Assurez-vous toujours que le sélecteur de dose revient à 0 après l'injection. Si le sélecteur de dose s'arrête avant de revenir à 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.



K

Placez l'aiguille à l'intérieur du grand capuchon externe sans le toucher. Lorsque l'aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le grand capuchon externe, puis dévissez l'aiguille.

Jetez-la avec précaution et remettez le capuchon du stylo.



⚠ Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez votre FlexPen sans l'aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

Informations supplémentaires importantes

- ⚠ Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de réduire le risque de pénétration de l'aiguille et d'infection croisée.
- ⚠ Éliminez votre FlexPen usagé prudemment, sans l'aiguille attachée.

- ⚠ Ne partagez jamais votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.
- ⚠ Ne partagez jamais votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.
- ⚠ Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée d'autres personnes, en particulier des enfants.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid InnoLet 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?
3. Comment utiliser NovoRapid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoRapid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoRapid est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action rapide. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoRapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. Le traitement avec NovoRapid aide à prévenir les complications de votre diabète.

NovoRapid commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?

N'utilisez jamais NovoRapid

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ▶ Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4).
- ▶ Si votre InnoLet est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ▶ S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoRapid ?).
- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- ▶ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- ▶ Les aiguilles et NovoRapid InnoLet ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :

- ▶ Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- ▶ Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- ▶ Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- ▶ Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.
- ▶ NovoRapid InnoLet ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid ?). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées 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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et NovoRapid

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui veut dire que votre dose d'insuline doit changer. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid

- ▶ Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

Grossesse et allaitement

- ▶ Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. NovoRapid peut être utilisé pendant la grossesse. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
- ▶ L'administration de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ▶ Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
 - Si vous avez souvent des hypoglycémies.
 - Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

NovoRapid a un début d'action rapide, c'est pourquoi, si une hypoglycémie apparaît, elle peut se

manifester plus tôt après une injection par rapport à l'insuline humaine soluble.

Information importante concernant certains ingrédients de NovoRapid

NovoRapid contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoRapid est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoRapid ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

NovoRapid est généralement pris immédiatement avant un repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, NovoRapid peut aussi être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter ci-dessous pour plus d'informations.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoRapid peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an à la place de l'insuline humaine soluble si un délai d'action rapide est recherché. Par exemple, lorsqu'il est difficile de choisir la dose de l'enfant par rapport aux repas.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoRapid est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Vous ne devez jamais vous injecter l'insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). NovoRapid InnoLet ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), le haut du bras ou le dessus de la cuisse. L'insuline agira plus rapidement si elle est injectée dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment manipuler NovoRapid InnoLet

NovoRapid InnoLet est un stylo prérempli jetable contenant de l'insuline aspartate.

Lire attentivement les instructions d'utilisation de NovoRapid InnoLet mentionnées dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation de NovoRapid InnoLet.

Assurez-vous de toujours utiliser le stylo approprié avant d'injecter votre insuline.

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 a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

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 c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- ▶ Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ▶ Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.

- ▶ Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) dû à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoRapid ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :

- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
 - Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- ▶ Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinaire. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une

neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ▶ Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ▶ Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoRapid ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage d'InnoLet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez toujours le capuchon du stylo sur votre InnoLet quand vous ne l'utilisez pas afin de le protéger de la lumière.

NovoRapid doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoRapid InnoLet non utilisé est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoRapid InnoLet en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve n'est pas à conserver au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pour une durée maximale de 4 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoRapid

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoRapid et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid se présente comme une solution injectable.

Boîtes de 1, 5 ou 10 stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

Consultez le dos de cette notice pour savoir comment utiliser votre InnoLet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

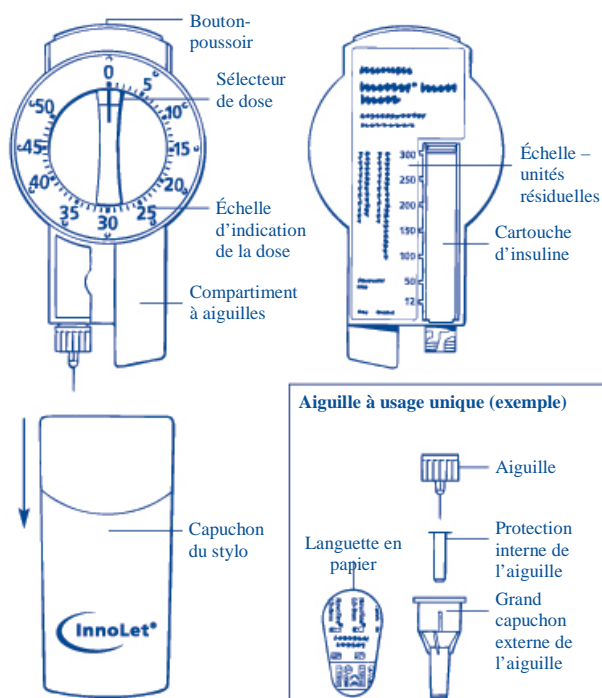
Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation de NovoRapid InnoLet solution injectable

Veillez lire attentivement les instructions avant d'utiliser votre InnoLet. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de ne pas recevoir assez ou de recevoir trop d'insuline, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Votre InnoLet est un stylo prérempli simple et compact, capable de délivrer entre 1 et 50 unités par paliers de 1 unité. InnoLet est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm. Par mesure de précaution, vous devez toujours avoir un système d'administration d'insuline de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre InnoLet.



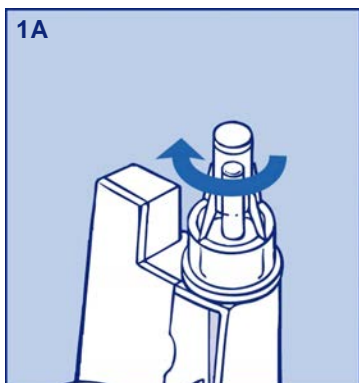
Préparation

Contrôlez le nom et la couleur de l'étiquette de votre InnoLet pour vous assurer qu'il contient le bon type d'insuline. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

Retirez le capuchon du stylo.

Fixation de l'aiguille

- **Utilisez toujours une aiguille neuve** lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.
- Prenez garde à ne pas plier ou abîmer l'aiguille avant son utilisation.
- **Retirez la languette en papier** d'une aiguille neuve à usage unique.
- **Vissez l'aiguille solidement et de manière bien droite** sur votre InnoLet (figure 1A).
- **Retirez le grand capuchon externe et la protection interne de l'aiguille.** Vous pouvez conserver le grand capuchon externe de l'aiguille dans le compartiment. N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer.



Purge pour éliminer l'air avant chaque injection

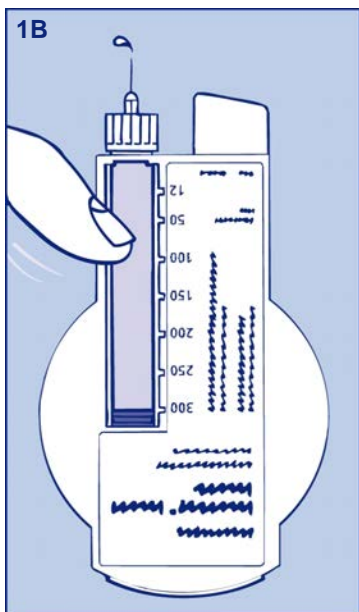
De petites quantités d'air peuvent s'accumuler dans l'aiguille et la cartouche durant une utilisation normale.

Pour éviter toute injection d'air et garantir une dose correct :

- **Sélectionnez 2 unités** en faisant tourner le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre.
- **Maintenez votre InnoLet avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la cartouche** avec votre doigt plusieurs fois (figure 1B) pour faire remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut de la cartouche.
- **Gardez l'aiguille pointée vers le haut et appuyez sur le bouton-poussoir.** Le sélecteur de dose revient à 0.
- **Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille** avant de réaliser votre injection (figure 1B). Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline. Si ce n'est pas le cas, changez d'aiguille mais ne répétez pas l'opération plus de 6 fois.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, le système est défectueux et ne doit pas être utilisé.

- Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez pas d'insuline, même si le sélecteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.
- Il est important de toujours purger InnoLet avant de réaliser l'injection. Si vous ne purgez pas InnoLet, vous risquez de ne pas recevoir assez d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

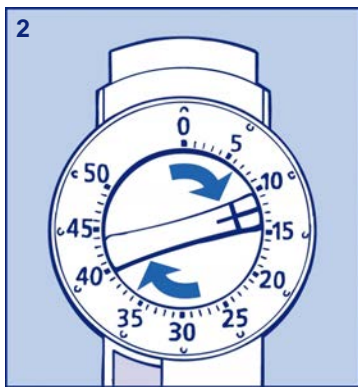


Sélection de la dose

- **Vérifiez toujours que le bouton-poussoir est totalement enfoncé et que le sélecteur de dose est en position 0.**
- **Sélectionnez le nombre d'unités nécessaires** en tournant le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre (figure 2).
- **Vous entendrez un clic pour chaque unité sélectionnée.** La dose peut être corrigée en faisant tourner le sélecteur dans un sens ou dans l'autre. Assurez-vous de ne pas tourner le sélecteur ou de corriger la dose si l'aiguille est insérée dans la peau. Ceci peut entraîner une dose incorrecte pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

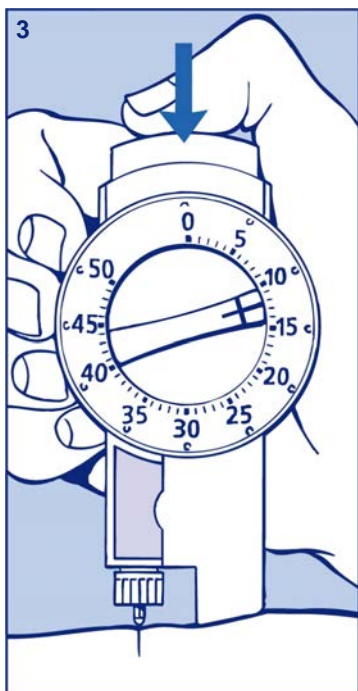
Utilisez toujours l'échelle d'indication de la dose et le sélecteur de dose pour voir le nombre d'unités que vous avez sélectionné avant d'injecter l'insuline. Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas. N'utilisez pas l'échelle des unités résiduelles car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre d'unités restant dans la cartouche.



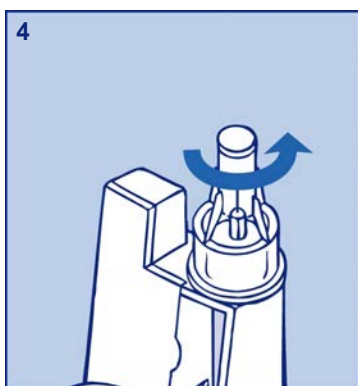
Injection de l'insuline

- **Insérez l'aiguille dans votre peau.** Utilisez la méthode d'injection indiquée par votre médecin.
- **Délivrez la dose en appuyant à fond sur le bouton-poussoir** (figure 3). Vous entendrez des clics lorsque le sélecteur de dose revient à 0.
- **Après l'injection, l'aiguille doit demeurer sous la peau pendant au moins 6 secondes** afin d'être certain que la totalité de la dose a été délivrée.
- **Prenez garde à ne pas bloquer le sélecteur de dose quand vous réalisez l'injection** car celui-ci doit pouvoir revenir à 0 quand vous appuyez sur le bouton-poussoir. Assurez-vous toujours que le sélecteur de dose revient à 0 après l'injection. Si le sélecteur de dose s'arrête avant de revenir à 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.
- Jetez l'aiguille après chaque injection.



Retrait de l'aiguille

- **Remplacez le grand capuchon externe de l'aiguille et dévissez l'aiguille (figure 4). Jetez-la avec précaution.**
- Remettez le capuchon du stylo sur votre InnoLet afin de le protéger de la lumière.



Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Retirez et jetez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez votre InnoLet sans l'aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

Informations supplémentaires importantes

Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées - afin de réduire le risque de pénétration de l'aiguille et d'infection croisée.

Éliminez votre InnoLet usagé prudemment, sans l'aiguille attachée.

Ne partagez jamais votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.

Ne partagez jamais votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.

Tenez toujours votre InnoLet et vos aiguilles hors de la vue et de la portée d'autres personnes, en particulier des enfants.

Entretien de votre stylo

Votre InnoLet est conçu pour fonctionner avec précision et de manière sécuritaire. Il doit être manipulé avec soin. S'il tombe, s'il est endommagé ou écrasé, il existe un risque de fuite d'insuline. Ceci peut entraîner une dose incorrecte, qui pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Vous pouvez nettoyer votre InnoLet en l'essuyant avec une compresse antiseptique. Ne le trempez pas, ne le lavez pas ou ne le graissez pas. Ceci pourrait endommager le mécanisme et pourrait entraîner une dose incorrecte, ce qui pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Ne remplissez pas votre InnoLet. Une fois vide, il doit être jeté.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid FlexTouch 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?
3. Comment utiliser NovoRapid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoRapid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoRapid et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoRapid est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action rapide. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoRapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. Le traitement avec NovoRapid aide à prévenir les complications de votre diabète.

NovoRapid commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid ?

N'utilisez jamais NovoRapid

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ▶ Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4).
- ▶ Si votre FlexTouch est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ▶ S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoRapid ?).
- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- ▶ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
- ▶ Les aiguilles et NovoRapid FlexTouch ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :

- ▶ Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- ▶ Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- ▶ Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- ▶ Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.
- ▶ NovoRapid FlexTouch ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid ?). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées 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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et NovoRapid

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui veut dire que votre dose d'insuline doit changer. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid

- ▶ Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

Grossesse et allaitement

- ▶ Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. NovoRapid peut être utilisé pendant la grossesse. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
- ▶ L'administration de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ▶ Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
 - Si vous avez souvent des hypoglycémies.
 - Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

NovoRapid a un début d'action rapide, c'est pourquoi, si une hypoglycémie apparaît, elle peut se

manifester plus tôt après une injection par rapport à l'insuline humaine soluble.

Information importante concernant certains ingrédients de NovoRapid

NovoRapid contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoRapid est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoRapid ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

NovoRapid est généralement pris immédiatement avant un repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, NovoRapid peut aussi être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter ci-dessous pour plus d'informations.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoRapid peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an à la place de l'insuline humaine soluble si un délai d'action rapide est recherché. Par exemple, lorsqu'il est difficile de choisir la dose de l'enfant par rapport aux repas.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoRapid est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Vous ne devez jamais vous injecter l'insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). NovoRapid FlexTouch ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), le haut du bras ou le dessus de la cuisse. L'insuline agira plus rapidement si elle est injectée dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment manipuler NovoRapid FlexTouch

NovoRapid FlexTouch est un stylo prérempli jetable avec un code couleur contenant de l'insuline asparte.

Lire attentivement les instructions d'utilisation de NovoRapid FlexTouch mentionnées dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation de NovoRapid

FlexTouch.

Assurez-vous de toujours utiliser le stylo approprié avant d'injecter votre insuline.

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 a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

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 c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- ▶ Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire.

- ▶ Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ▶ Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) dû à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoRapid ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :

- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- ▶ Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinaire. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ▶ Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ▶ Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoRapid ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage du FlexTouch après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez toujours le capuchon du stylo sur votre FlexTouch quand vous ne l'utilisez pas afin de le protéger de la lumière.

NovoRapid doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoRapid FlexTouch non utilisé est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : Vous pouvez garder votre NovoRapid FlexTouch sur vous et le conserver à une température ne dépassant pas 30°C ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pour une durée maximale de 4 semaines. Si conservé au réfrigérateur, maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre

pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoRapid

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoRapid et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid se présente comme une solution injectable.

Boîtes de 1 (avec ou sans aiguilles) ou 5 (sans aiguilles) ou emballage multiple de 2 boîtes de 5 (sans aiguilles) stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

Consultez le dos de cette notice pour savoir comment utiliser votre FlexTouch.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

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

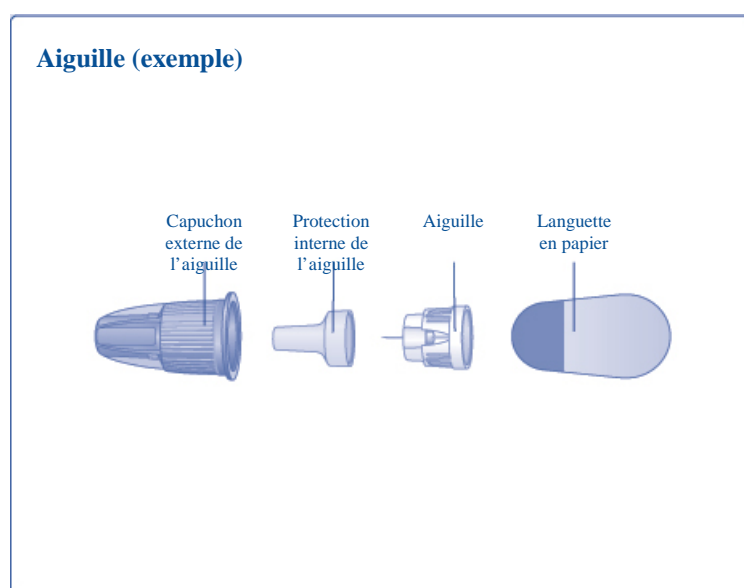
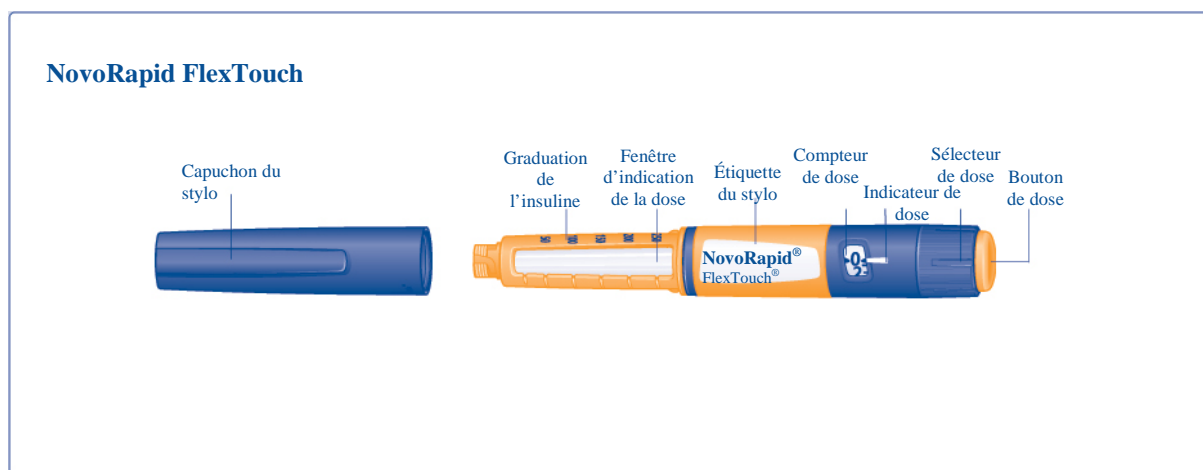
Veillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli FlexTouch. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de ne pas recevoir assez ou de recevoir trop d'insuline, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas eu une formation adéquate donnée par votre médecin ou votre infirmier\ère.

Commencez par vérifier votre stylo **pour vous assurer qu'il contient NovoRapid 100 unités/ml**, puis regardez les illustrations sur la droite afin d'apprendre à connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.

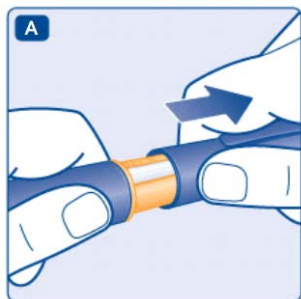
Votre stylo NovoRapid FlexTouch est un stylo prérempli d'insuline. NovoRapid FlexTouch contient 300 unités d'insuline et permet de délivrer des doses entre 1 à 80 unités, par paliers de 1 unité. NovoRapid FlexTouch est conçu pour être utilisé avec les aiguilles **NovoFine** ou **NovoTwist** jetables à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm.



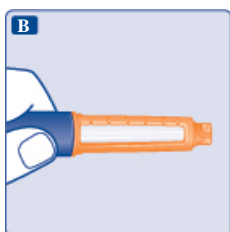
Préparation de votre stylo NovoRapid FlexTouch

Contrôlez le nom et la couleur de l'étiquette de votre stylo NovoRapid FlexTouch pour vous assurer qu'il contient le type d'insuline dont vous avez besoin. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

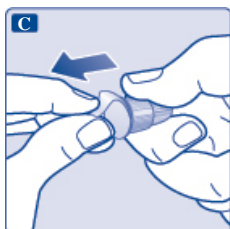
A Retirez le capuchon du stylo.



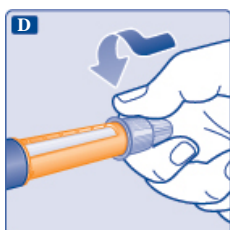
B Vérifiez que l'insuline présente dans votre stylo est limpide et incolore. Regardez à travers la fenêtre d'indication de la dose. Si l'insuline paraît opaque, n'utilisez pas le stylo.



C Prenez une aiguille neuve à usage unique et retirez la languette en papier.



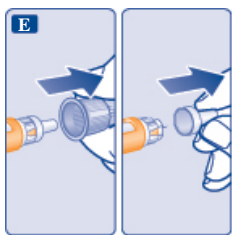
D Vissez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Assurez-vous que l'aiguille est solidement fixée.



E Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer correctement l'aiguille du stylo.

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

Une goutte d'insuline peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal.



▲ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

▲ N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

Vérification de l'écoulement de l'insuline

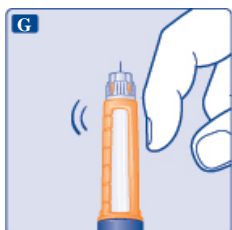
Assurez-vous de recevoir la totalité de votre dose en vérifiant toujours l'écoulement de l'insuline avant de sélectionner et d'injecter votre dose.

F Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 2 unités.



G Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

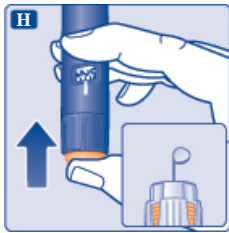
Tapotez le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



H Appuyez sur le bouton de dose avec votre pouce jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0. Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose. Une goutte d'insuline va apparaître au bout de l'aiguille.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **F** à **H** jusqu'à 6 fois. Si aucune goutte n'apparaît après ces nouveaux essais, changez d'aiguille et répétez à nouveau les étapes **F** à **H**.

N'utilisez pas le stylo si une goutte d'insuline n'apparaît toujours pas.



▲ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline. Si aucune goutte n'apparaît, vous **n'injecterez pas** d'insuline, même si le sélecteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

▲ Il est important de toujours contrôler l'écoulement avant de réaliser l'injection. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de recevoir trop peu d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

Sélection de votre dose

Utilisez le sélecteur de dose de votre stylo NovoRapid FlexTouch pour sélectionner votre dose. Vous pouvez sélectionner jusqu'à 80 unités par dose.

I Sélectionnez la dose dont vous avez besoin. Vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre. Arrêtez-vous lorsque le nombre exact d'unités s'aligne en face de l'indicateur de dose.

Le sélecteur de dose émet des clics différents lorsque vous le tournez dans un sens ou dans l'autre, ou lorsque vous dépassez le nombre d'unités restantes.

Si le stylo contient moins de 80 unités, le compteur de dose se bloque au nombre d'unités restantes.



▲ Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose afin de voir le nombre d'unités sélectionné.

Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

N'utilisez pas la graduation de l'insuline car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

① Quelle quantité d'insuline reste-t-il ?

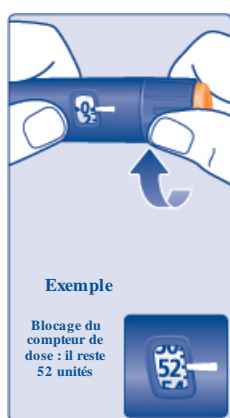
La **graduation d'insuline** vous donne une indication **approximative** de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.



Pour voir précisément combien il reste d'insuline, utilisez le compteur de dose : tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le **compteur de dose se bloque**. S'il indique 80, il reste **au moins 80 unités** dans votre stylo. S'il indique **moins de 80**, le nombre indiqué est le nombre d'unités qui reste dans votre stylo.

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le compteur de dose indique 0.

Si vous avez besoin de plus d'insuline qu'il ne reste d'unités dans votre stylo, vous pouvez diviser votre dose en utilisant deux stylos.



Si vous divisez votre dose, soyez très vigilant pour calculer correctement.

En cas de doute, prenez la dose complète à partir d'un stylo neuf. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous risquez de ne pas injecter assez d'insuline ou d'en injecter trop, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Injection de votre dose

Afin d'être certain de recevoir la totalité de votre dose, utilisez la méthode d'injection correcte.

J Insérez l'aiguille dans votre peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmier/ère. Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. Ne touchez pas le compteur de dose avec vos doigts. Ceci pourrait interrompre l'injection.

Appuyez sur le bouton de dose jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0. Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose. Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.

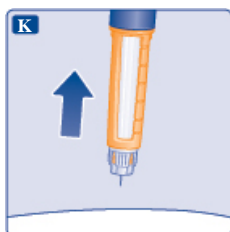
Lorsque le compteur de dose est revenu à 0, maintenez l'aiguille sous la peau pendant **au moins 6 secondes** afin d'être certain que la totalité de la dose a été délivrée.



K Retirez l'aiguille de la peau.

Après cela, vous pourrez éventuellement voir une goutte d'insuline au bout de l'aiguille. Ceci est normal et n'a pas de conséquence sur la dose que vous venez de recevoir.

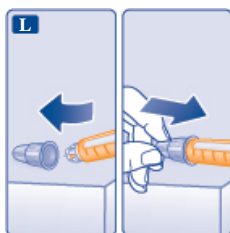
i **Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.** Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte. Si l'aiguille est bouchée, vous **ne** recevrez **pas** d'insuline du tout.



L Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille sur une surface plane. Ne touchez pas l'aiguille ou le capuchon.


Lorsque l'aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille, puis dévissez l'aiguille. Jetez-la avec précaution, et remettez le capuchon sur le stylo après chaque utilisation.

Lorsque le stylo est vide, jetez-le sans l'aiguille attachée selon les instructions de votre médecin, votre infirmier/ère ou des autorités locales.



▲ **Regardez toujours le compteur de dose pour savoir combien d'unités vous injectez.** Le compteur de dose vous indiquera le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo. Maintenez le bouton de dose appuyé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0 après l'injection. Si le compteur de dose s'arrête avant de revenir à 0, la dose n'aura pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

 **N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille sur l'aiguille.** Vous risqueriez de vous piquer.

 **Retirez toujours l'aiguille après chaque injection** et conservez votre stylo sans l'aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dose incorrecte.

Entretien de votre stylo

Utilisez votre stylo avec soin. Une manipulation brusque ou une mauvaise utilisation peut entraîner une dose incorrecte, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.
- **N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**
- **Ne lavez pas, ne trempez pas ou ne graissez pas votre stylo.** Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé avec un détergent doux.
- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures. Si vous le faites tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant de réaliser l'injection.
- **N'essayez pas de remplir votre stylo.** Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.
- **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.

Information importante

- **Conservez toujours votre stylo avec vous.**
- **Ayez toujours avec vous un stylo de rechange et des aiguilles neuves** au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo.
- Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles **hors de la vue et de la portée d'autres personnes**, en particulier des enfants.
- **Ne partagez jamais** votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.
- **Ne partagez jamais** votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.
- Le personnel soignant doit **être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de réduire le risque de pénétration de l'aiguille et d'infection croisée.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline asparte

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NovoRapid PumpCart et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid PumpCart ?
3. Comment utiliser NovoRapid PumpCart ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoRapid PumpCart ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoRapid PumpCart et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoRapid est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action rapide. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoRapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. Le traitement avec NovoRapid aide à prévenir les complications de votre diabète.

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 (basal) et les besoins en insuline au moment des repas (bolus). Avant d'utiliser NovoRapid PumpCart dans la pompe, vous devez avoir reçu de votre médecin ou 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 (guide de l'utilisateur).

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 son administration par voie sous-cutanée (pour plus d'informations sur l'ajustement de votre bolus d'insuline, voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid PumpCart ?). L'effet maximal apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoRapid PumpCart ?

N'utilisez jamais NovoRapid PumpCart

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ▶ Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4).
- ▶ Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ▶ S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoRapid PumpCart ?).
- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid PumpCart

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- ▶ Vérifiez toujours la cartouche, y compris le piston en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée, si elle fuit ou si le piston en caoutchouc a été tiré en dessous de la bande blanche, à l'extrémité de la cartouche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-la à votre pharmacien.
- ▶ Le matériel de perfusion (tubulures et aiguilles) et NovoRapid PumpCart ne doivent pas être partagés.
- ▶ NovoRapid PumpCart ne convient que pour les injections sous-cutanées à l'aide d'une pompe. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :

- ▶ Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
- ▶ Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
- ▶ Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
- ▶ Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid ?). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées 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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et NovoRapid PumpCart

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang, ce qui veut dire que votre dose d'insuline doit changer. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :

- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique et agissant sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation).

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)

Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, présentant des maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid

- ▶ Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

Grossesse et allaitement

- ▶ Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. NovoRapid peut être utilisé pendant la

grossesse. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.

- ▶ L'administration de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- ▶ Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
 - Si vous avez souvent des hypoglycémies.
 - Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Information importante concernant certains ingrédients de NovoRapid

NovoRapid contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoRapid est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoRapid PumpCart ?

Dose et quand prendre votre insuline

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, 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 la mesure de votre taux de sucre dans le sang. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection du bolus d'insuline pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, vous pouvez administrer votre bolus d'insuline immédiatement après le repas.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoRapid peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez contrôler votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

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). Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

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). Alternativement, si votre médecin vous le recommande, vous pouvez injecter dans le haut du bras ou 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 rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). 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

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

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

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation de NovoRapid PumpCart mentionnées 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 a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

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 c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :

- ▶ Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits) et ajustez le débit d'insuline ou arrêtez votre pompe. Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ▶ Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ▶ Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) dû à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoRapid ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :

- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.

- Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinaire. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares

Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir si vous :

- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.

- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ▶ Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ▶ Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoRapid PumpCart ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage de la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez toujours la cartouche dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas afin de la protéger de la lumière.

NovoRapid PumpCart doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière, lors de sa conservation et de son utilisation.

Avant ouverture : NovoRapid PumpCart non utilisé est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoRapid PumpCart en cours d'utilisation ne doit pas être conservé au réfrigérateur. NovoRapid PumpCart gardé sur soi en réserve peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30°C. Par la suite, NovoRapid PumpCart peut être utilisé dans une pompe à insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump, jusqu'à 7 jours à une température ne dépassant pas 37°C. Conservez NovoRapid PumpCart dans son emballage jusqu'à son utilisation, afin de le protéger des éventuels dommages. Veillez à toujours protéger la cartouche en cours d'utilisation de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoRapid PumpCart

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 160 unités d'insuline asparte dans 1,6 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoRapid PumpCart et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid PumpCart se présente comme une solution injectable.

Boîte de 5 cartouches ou emballage multiple contenant 25 cartouches de 1,6 ml (5 boîtes de 5). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark

Pour plus d'information, veuillez-vous reporter aux « Instructions d'utilisation de NovoRapid PumpCart, cartouche préremplie».

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

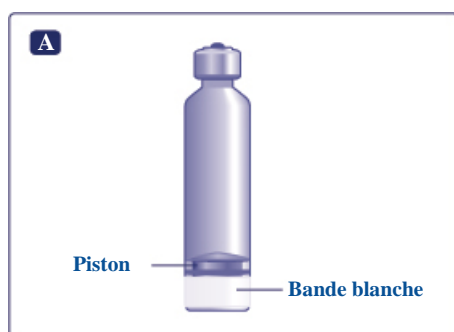
Instructions d'utilisation de NovoRapid PumpCart, cartouche préremplie.

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.

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

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

- 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 ressemble à ce qu'il devrait être (figure A). **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. Sur la figure A, la partie inférieure du piston est cachée derrière la bande blanche comme il se doit. Si vous pensez que NovoRapid PumpCart est endommagé, rapportez-le à votre pharmacien.

- 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.
- Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe, afin de continuer à l'utiliser.

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.