

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon
Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche
Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 10 ml équivalent à 1000 unités d'insuline aspartate.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche

Chaque cartouche contient 3 ml équivalent à 300 unités d'insuline aspartate.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 3 ml équivalent à 300 unités d'insuline aspartate.
Chaque stylo prérempli délivre 1 à 80 unités par paliers de 1 unité.

*produite dans *Escherichia coli* par la technique de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution limpide, incolore et aqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Insuline aspartate Sanofi 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 d'Insuline asparte Sanofi dépend de chaque individu et est déterminée en fonction des besoins du patient. En règle générale, Insuline asparte Sanofi s'utilise en association avec une insuline à action intermédiaire ou prolongée.

De plus, Insuline asparte Sanofi flacon peut être utilisé en perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) dans une pompe.

Insuline asparte Sanofi 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 Insuline asparte Sanofi 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.

En remplacement d'autres insulines

Un ajustement de la dose d'Insuline asparte Sanofi et de l'insuline basale pourra être nécessaire en cas de modification de traitement avec d'autres insulines. Insuline asparte Sanofi 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 est observé 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).

Populations particulières

Sujets âgés (≥ 65 ans)

Insuline asparte Sanofi 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

Les troubles rénaux 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.

Troubles hépatiques

Les troubles 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 hépatiques.

Population pédiatrique

Chez les enfants et les adolescents âgés de 1 an et plus, Insuline asparte Sanofi peut être préférée 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 d'Insuline aspartate Sanofi chez les enfants âgés de moins de 1 an n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

L'insuline aspartate est un analogue de l'insuline d'action rapide.

Insuline aspartate Sanofi est administré par voie sous-cutanée par injection dans le haut du bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. 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 ou une amyloïdose cutanée (voir rubriques 4.4 et 4.8). 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 l'insuline aspartate 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, l'insuline aspartate doit généralement être administré immédiatement avant un repas. Si nécessaire, l'insuline aspartate peut être injectée peu de temps après un repas.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Perfusion sous-cutanée continue

Insuline aspartate Sanofi 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, Insuline aspartate Sanofi ne doit jamais être mélangé à d'autres produits d'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 Insuline aspartate Sanofi 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.

Voie intraveineuse

Si nécessaire, Insuline aspartate Sanofi peut être administré par voie intraveineuse par un médecin ou un autre membre du personnel médical. Par voie intraveineuse, les systèmes de perfusion contenant Insuline aspartate Sanofi 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: solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %, 40 mEq de chlorure de potassium, solution de chlorure de sodium à 0,45 % ou de solution de

glucose à 10 % dans une poche à perfusion en polypropylène, restent stables à température ambiante pendant 24 heures.

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

Insuline aspartate Sanofi ne peut être mélangé avec d'autres produits d'insuline dont l'insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) car aucune étude de compatibilité n'a été réalisée.

Administration avec une seringue

Les flacons d'Insuline aspartate Sanofi doivent être utilisés avec des seringues à insuline portant une graduation adéquate. Voir aussi rubrique 6.6.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche

Insuline aspartate Sanofi en cartouche ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Si une administration au moyen d'une seringue, une injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. D'autres médicaments contenant de l'insuline aspartate et permettant cette option doivent être utilisés.

Les cartouches Insuline aspartate Sanofi ont été conçues pour être utilisées avec les stylos suivants (voir rubrique 6.6) :

- JuniorSTAR, qui délivre 1 à 30 unités d'insuline aspartate par incrémentation de 0,5 unité
- Tactipen, qui délivre 1 à 60 unités d'insuline aspartate par incrémentation de 1 unité
- AllStar et AllStar PRO, qui délivrent 1 à 80 unités d'insuline aspartate par incrémentation de 1 unité.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml en stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue, une injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. D'autres médicaments contenant de l'insuline aspartate et permettant cette option doivent être utilisés. Insuline aspartate Sanofi en stylo prérempli permet d'injecter une dose d'insuline comprise entre 1 et 80 unités, par incrémentation de 1 unité.

Les patients doivent vérifier le nombre d'unités sélectionné dans la fenêtre d'affichage de la dose du stylo. Par conséquent, les patients doivent pouvoir lire la fenêtre d'affichage de dose du stylo avant de pouvoir s'auto-injecter. Les patients aveugles ou malvoyants doivent avoir pour instruction de toujours recourir à l'aide d'une personne ayant une bonne vision et entraînée à l'utilisation des stylos à insuline.

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 mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

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

Les patients doivent avoir pour instruction d'effectuer une rotation continue des sites d'injection afin de réduire le risque de développer une lipodystrophie ou 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, et un ajustement de la dose des médicaments antidiabétiques peut être envisagé.

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, insuline asparte 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 insuline asparte 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 Insuline asparte Sanofi 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, une 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 l'insuline asparte.

Association d'insuline asparte 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 insuline asparte 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 Insuline asparte Sanofi 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.

Voyage

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.

Sodium

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

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

Insuline asparte Sanofi (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 de réactions indésirables 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 d'Insuline asparte Sanofi 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 d'Insuline asparte Sanofi.

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 (voir la rubrique 5.3).

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 insuline asparte 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 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).

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

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

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'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté. Elle 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

Une lipodystrophie (notamment la lipohypertrophie, la lipoatrophie) et une amyloïdose cutanée peuvent survenir au niveau du site d'injection, ce qui peut retarder la résorption locale de l'insuline. Une rotation continue des sites d'injection dans une zone donnée peut aider à diminuer ou à 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 avec insuline asparte, 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. C'est pourquoi, il est recommandé 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.

Insuline aspartate Sanofi est un médicament biosimilaire. Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques

L'effet hypoglycémiant de l'insuline aspartate 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.

L'insuline aspartate 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 d'Insuline aspartate Sanofi est inférieure à celle de l'insuline humaine soluble.

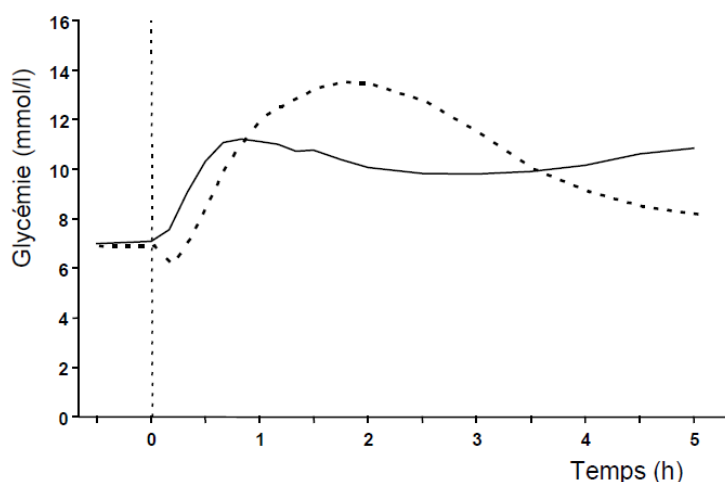


Fig. I. Glycémie après injection d'une dose unique d'insuline aspartate immédiatement avant un repas (courbe pleine) ou d'insuline humaine soluble 30 minutes avant un repas (courbe en pointillés) chez des patients diabétiques de type 1.

Administré par voie sous-cutanée, l'insuline aspartate 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 l'insuline aspartate 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, l'insuline aspartate 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 asparte 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 asparte 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 asparte et l'insuline humaine 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 asparte 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 asparte était similaire chez les enfants et les adultes.

L'efficacité et la sécurité de l'insuline asparte administrée 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 moins de 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'HbA1c 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 asparte versus l'insuline humaine dans le traitement du diabète de type 1 chez la femme enceinte (322 femmes enceintes exposées (insuline asparte : 157 ; insuline humaine : 165)) n'a pas montré de réactions délétères de l'insuline asparte sur la grossesse ou sur la santé du fœtus/nouveau-né.

Par ailleurs, un essai clinique comparant l'insuline asparte et l'insuline humaine mené chez 27 femmes présentant un diabète gestationnel (insuline asparte : 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 l'insuline asparte réduit la tendance à la formation d'hexamères observée avec l'insuline humaine soluble. L'insuline asparte est donc absorbée 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 l'insuline asparte que pour l'insuline humaine soluble ; par contre, la variabilité intra-individuelle de la C_{max} est plus importante avec l'insuline asparte.

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 (65 à 83 ans, âge moyen : 70 ans) diabétiques de type 2 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 l'insuline aspartate 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 l'insuline aspartate.

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

Phénol
Métacrésol
Chlorure de zinc
Polysorbate 20
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 Insuline asparte Sanofi peuvent entraîner une dégradation de l'insuline asparte.

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Ce médicament ne doit pas être diluée ou mélangé à d'autres médicaments, excepté avec les liquides de perfusion décrits dans la rubrique 4.2.

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche et en stylo prérempli

Ce médicament ne doit pas être diluée ou mélangé à d'autres médicaments.

Il n'est pas recommandé de mélanger l'Insuline asparte Sanofi avec l'insuline NPH car aucune étude de compatibilité n'a été réalisée.

6.3 Durée de conservation

Avant première utilisation :

30 mois.

Après première utilisation :

4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Avant première utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Après première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche

Avant première utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Après première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

Avant première utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Après première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Flacon de verre multidose incolore de type 1 fermé avec un sertissage (aluminium), avec un couvercle détachable (polypropylène) et un bouchon en caoutchouc (caoutchouc stratifié en bromobutyle et isoprène).

Chaque flacon contient 10 ml de solution.

Disponible en boîtes de 5 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche

Cartouche en verre incolore de type 1 avec un piston gris (caoutchouc bromobutyle), un sertissage (aluminium) et un bouchon (caoutchouc stratifié bromobutyle et isoprène). Chaque cartouche contient 3 ml de solution.

Disponible en boîtes de 5 ou 10 cartouches.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

Cartouche en verre incolore de type 1 avec un piston gris (caoutchouc bromobutyle), un sertissage (aluminium) et un bouchon (caoutchouc stratifié bromobutyle et isoprène), scellée dans un stylo injecteur jetable (SoloStar).

Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution.

Disponible en boîtes de 1, 5 ou 10 stylo(s) prérempli(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

La solution d'Insuline aspartate Sanofi doit être inspectée avant utilisation. Ce médicament ne doit pas être utilisé si la solution n'est pas claire, incolore et aqueuse.

Insuline aspartate Sanofi ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

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

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque flacon ne doit être utilisée que par un seul patient, même si l'aiguille a été changée.

Insuline aspartate Sanofi 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 ont été évaluées et sont compatibles avec l'utilisation d'une pompe.

Insuline aspartate Sanofi peut être utilisé par voie intraveineuse comme décrit dans la rubrique 4.2.

Une nouvelle aiguille doit toujours être utilisée pour chaque injection.

Les seringues et les aiguilles ne sont pas fournies dans la boîte.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche ne doit être utilisée que par un seul patient, même si l'aiguille a été changée.

Insuline aspartate Sanofi en cartouche doit être utilisé uniquement avec les stylos JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ou AllStar PRO comme recommandé (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Le stylo dans lequel la cartouche est insérée ne doit pas être conservé avec une aiguille fixée.

Une nouvelle aiguille doit toujours être utilisée pour chaque injection.

Les instructions du fabricant pour l'utilisation de chacun de ces stylos doivent être soigneusement suivies pour l'insertion de la cartouche, la fixation de l'aiguille et l'injection d'insuline.

Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, les stylos d'insuline ne doivent pas être utilisés pour plus d'un patient, même en cas de changement d'aiguille

Le stylo prérempli ne doit pas être conservé avec une aiguille fixée.

Une nouvelle aiguille doit toujours être utilisée pour chaque injection.

Les aiguilles ne sont pas fournies dans la boîte.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

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

Date de première autorisation: 25 Juin 2020

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

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.,
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca 1.,
Budapest, 1225, Hungary

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 (PSURs)

Les exigences relatives à la soumission des PSURs 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**ETUI (10 mL FLACON)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phénol, métacrésol, chlorure de zinc, polysorbate 20, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.
Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour injection

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODE ET VOIE(S) 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(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant première utilisation:

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Après première utilisation :

Le flacon peut être conservé à une température ne dépassant pas 30 °C jusqu'à 4 semaines au maximum.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

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

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1447/006 1 flacon

EU/1/20/1447/007 5 flacons

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Insuline aspartate Sanofi 100

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**

ETIQUETTE (10 mL FLACON)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie sous-cutanée ou intraveineuse

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

10 ml

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI (CARTOUCHE)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phénol, métacrésol, chlorure de zinc, polysorbate 20, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.
Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour injection
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utiliser les cartouches uniquement avec les stylos : AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

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. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Pour une utilisation personnelle du patient.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant première utilisation:

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

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

Après première utilisation :

La cartouche peut être conservée jusqu'à 4 semaines au maximum, à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1447/004 5 cartouches
EU/1/20/1447/005 10 cartouches

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

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

Insuline asparte Sanofi 100

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**

ETIQUETTE (CARTOUCHE)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRE

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

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli
insuline asparte

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

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

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : phénol, métacrésol, chlorure de zinc, polysorbate 20, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.
Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable en stylo prérempli SoloStar
1 stylo de 3 ml
5 stylos de 3 ml
10 stylos de 3 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée
Ouvrir ici

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(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Utiliser toujours une aiguille neuve pour chaque injection.
Pour une utilisation personnelle du patient.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant première utilisation :

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Après première utilisation :

Le stylo peut être conservé jusqu'à 4 semaines au maximum, à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

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

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/20/1447/001 1 stylo

EU/1/20/1447/002 5 stylos

EU/1/20/1447/003 10 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

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

Insuline asparte Sanofi 100 SoloStar

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**

ETIQUETTE (STYLO PREREMPLI)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml, solution injectable
insuline asparte
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRE

SoloStar

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon insuline asparte

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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, infirmier(e) 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 pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 qu'Insuline asparte Sanofi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline asparte Sanofi
3. Comment utiliser Insuline asparte Sanofi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Insuline asparte Sanofi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Insuline asparte Sanofi et dans quels cas est-il utilisé ?

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

Insuline asparte Sanofi 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 insuline asparte aide à prévenir les complications de votre diabète.

Insuline asparte 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, insuline asparte doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée. De plus, Insuline asparte Sanofi flacon peut être utilisé en perfusion sous-cutanée continue dans une pompe.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline asparte Sanofi ?

N'utilisez jamais Insuline asparte Sanofi

- Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés dans « Contenu de l'emballage et autres informations » à la rubrique 6).
- Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir « Résumé des effets indésirables graves et très fréquents » à la rubrique 4).
- Si la capsule de protection est détachée ou manquante. Chaque flacon est muni d'une capsule de protection en aluminium avec un couvercle détachable. Si elle n'est pas en parfait état quand vous recevez le flacon, retournez le flacon à votre pharmacien.

- S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir « Comment conserver Insuline aspartate Sanofi ? » à la rubrique 5).
- Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser Insuline aspartate Sanofi

- Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- Retirer 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

Notez le nom de marque (« Insuline aspartate Sanofi ») et le numéro de lot du produit (figurant sur les étuis et les étiquettes de chaque flacon) du médicament que vous utilisez et fournissez ces informations lorsque vous signalez des effets secondaires.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir « Comment utiliser Insuline aspartate Sanofi »). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car aucun essai clinique n'a été effectué chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Insuline aspartate Sanofi

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 de longue date, 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.

Insuline asparte et l'alcool

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 d'utiliser ce médicament. Insuline asparte 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 d'Insuline asparte pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant d'utiliser 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.

Insuline aspartate Sanofi 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.

Insuline aspartate Sanofi contient du sodium

Insuline aspartate Sanofi contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Insuline aspartate Sanofi ?

Dose et quand utiliser 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.

Insuline aspartate est généralement utilisé 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, Insuline aspartate 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

Insuline aspartate 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 utiliser et où injecter

Insuline aspartate Sanofi est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée) ou par perfusion sous-cutanée 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, Insuline aspartate Sanofi 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 (abdomen). Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment manipuler Insuline aspartate Sanofi

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.

Comment injecter Insuline aspartate Sanofi

- 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, Insuline aspartate Sanofi ne doit jamais être mélangé avec une autre insuline.

Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'utilisation de Insuline aspartate Sanofi dans une pompe. Avant d'utiliser Insuline aspartate Sanofi 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 utilisé plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie) (voir « Résumé des effets indésirables graves et très fréquents » à la rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser votre insuline

Si vous oubliez d'utiliser votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie) (voir « Effets du diabète » à la rubrique 4).

Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline

N'arrêtez pas d'utiliser 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 « 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.

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 « Insuline aspartate et l'alcool » 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, sensation de malaise, 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 Insuline aspartate Sanofi 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.

Autres effets indésirables

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie) ou plus épais (lipohypertrophie) (pouvant affecter jusqu'à 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 de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de votre insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

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.

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 Insuline aspartate Sanofi

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation : conservez votre Insuline aspartate Sanofi au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conservez le flacon dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

En cours d'utilisation : conservez votre flacon d'Insuline aspartate Sanofi en cours d'utilisation à température ambiante (en dépassant pas 30 °C) pour une durée maximale de 4 semaines. Ne pas mettre le flacon au réfrigérateur ou congélateur. Conservez le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

N'utilisez pas le flacon d'Insuline aspartate Sanofi si la solution est colorée ou comporte des particules solides. Vous ne devez l'utiliser **uniquement** si elle ressemble à de l'eau. Vérifiez cela à chaque fois que vous vous faites une injection.

Jeter 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 Insuline asparte Sanofi

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml de solution contient 100 unités (équivalent à 3,5 mg) d'insuline asparte. Chaque flacon contient 10 ml de solution injectable, équivalent à 1000 unités d'insuline asparte.

Les autres composants sont : le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le polysorbate 20, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster l'acidité (voir « Insuline asparte Sanofi contient du sodium » à la rubrique 2).

Comment se présente Insuline asparte Sanofi et contenu de l'emballage extérieur

Insuline asparte Sanofi, solution injectable (injection) est une solution claire, incolore et aqueuse. Chaque flacon contient 10 ml.

Les flacons d'Insuline asparte Sanofi existent en boîtes de 1 ou 5 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche insuline asparte

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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, infirmier(e) 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 pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 qu'Insuline asparte Sanofi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline asparte Sanofi
3. Comment utiliser Insuline asparte Sanofi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Insuline asparte Sanofi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Insuline asparte Sanofi et dans quels cas est-il utilisé ?

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

Insuline asparte Sanofi 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 insuline asparte aide à prévenir les complications de votre diabète.

Insuline asparte 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, insuline asparte doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline asparte Sanofi ?

N'utilisez jamais Insuline asparte Sanofi

- Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés à la rubrique 6).
- Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir « 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 « Comment conserver Insuline asparte Sanofi ? » à la rubrique 5).

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

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

Avant d'utiliser Insuline aspartate Sanofi

- 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 les stylos ne doivent pas être partagés.
- Insuline aspartate Sanofi 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

Notez le nom de marque (« Insuline aspartate Sanofi ») et le numéro de lot du produit (figurant sur les étuis et les étiquettes de chaque cartouche) du médicament que vous utilisez et fournissez ces informations lorsque vous signalez des effets secondaires.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir « Comment utiliser Insuline aspartate Sanofi »). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car aucun essai clinique n'a été effectué chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Insuline aspartate Sanofi

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 de longue date, 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.

Insuline asparte et l'alcool

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 d'utiliser ce médicament. Insuline asparte 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 d'insuline asparte pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant d'utiliser 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.

Insuline aspartate Sanofi 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.

Insuline aspartate Sanofi contient du sodium

Insuline aspartate Sanofi contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Insuline aspartate Sanofi ?

Dose et quand utiliser 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.

Insuline aspartate est généralement utilisé 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, insuline aspartate 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

Insuline aspartate 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 utiliser et où injecter

Insuline aspartate Sanofi 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). Insuline aspartate Sanofi 100 unités/ml en cartouche 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 (abdomen). Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

- Pour vous assurer d'obtenir la dose exacte, les cartouches Insuline aspartate Sanofi doivent être utilisées uniquement avec les stylos suivants :
 - JuniorSTAR qui délivre des doses par paliers de 0,5 unité

- Tactipen, AllStar et AllStar PRO qui délivrent des doses par paliers d'1 unité
Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.
- Vous devez toujours avoir une cartouche de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre cartouche.

Comment injecter Insuline aspartate Sanofi

- 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 10 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 que vous avez eu la dose totale.
- Retirez et jetez l'aiguille après chaque injection. Ne conservez pas Insuline aspartate Sanofi avec l'aiguille attachée. Sinon le liquide risque de s'échapper, ce qui peut entraîner une dose incorrecte.
- Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection. Cette mesure sert à prévenir tout risque de contamination, d'infection ou d'obstruction de l'aiguille.

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

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie) (voir « Résumé des effets indésirables graves et très fréquents » à la rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser votre insuline

Si vous oubliez d'utiliser votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie) (voir « Effets du diabète » à la rubrique 4).

Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline

N'arrêtez pas d'utiliser 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 « 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.

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 « Insuline aspartate et l'alcool » 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, sensation de malaise, 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 Insuline aspartate Sanofi 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.

Autres effets indésirables

Modifications cutanées au site d'injection

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipotrophie) ou plus épais (lipohypertrophie) (pouvant affecter jusqu'à 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 de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de votre insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

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.

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 Insuline asparte Sanofi

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation, conservez votre Insuline asparte Sanofi au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conservez la cartouche dans l'emballage extérieur afin de la protéger de la lumière.

Conservez votre cartouche en cours d'utilisation à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) pour une durée maximale de 4 semaines. Ne la conservez pas à proximité d'une source de chaleur ou au soleil. Le stylo dans lequel est insérée la cartouche en cours d'utilisation ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Le stylo dans lequel la cartouche est insérée ne doit pas être conservé avec une aiguille fixée. Conservez le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

N'utilisez pas Insuline asparte Sanofi si la solution est colorée ou comporte des particules solides. Vous ne devez l'utiliser **uniquement** si elle ressemble à de l'eau. Vérifiez cela à chaque fois que vous faites une 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 Insuline asparte Sanofi

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml de solution contient 100 unités (équivalent à 3,5 mg) d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 3 ml de solution injectable, équivalent à 300 unités d'insuline asparte.
- Les autres composants sont : le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le polysorbate 20, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster l'acidité (voir « Insuline asparte Sanofi contient du sodium » à la rubrique 2).

Comment se présente Insuline asparte Sanofi et contenu de l'emballage extérieur

Insuline asparte Sanofi, solution injectable est une solution claire, incolore. Chaque cartouche contient 3 ml.

Ne remplissez pas la cartouche. Une fois vide, elle doit être jetée.

Si vous êtes traités avec Insuline asparte Sanofi en cartouche et une autre insuline en cartouche, vous devez utiliser le système d'injection d'insuline recommandé par chaque fabricant, un pour chaque type d'insuline.

Les cartouches d'Insuline asparte Sanofi existent en boîtes de 5 ou 10 cartouches. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SwiXX Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

SwiXX Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

SwiXX Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SwiXX Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

SwiXX Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

SwiXX Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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

Insuline asparte Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli Insuline asparte

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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 pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 qu'Insuline asparte Sanofi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline asparte Sanofi
3. Comment utiliser Insuline asparte Sanofi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Insuline asparte Sanofi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Insuline asparte Sanofi et dans quels cas est-il utilisé ?

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

Insuline asparte Sanofi 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 insuline asparte aide à prévenir les complications de votre diabète.

Insuline asparte 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, insuline asparte doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline asparte Sanofi ?

N'utilisez jamais Insuline asparte Sanofi

- Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (listés à la rubrique 6).
- Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir « Résumé des effets indésirables graves et très fréquents » à la rubrique 4).
- Si le stylo prérempli est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir « Comment conserver Insuline asparte Sanofi ? » à la rubrique 5).

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

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

Avant d'utiliser Insuline aspartate Sanofi

- 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 le stylo prérempli ne doivent pas être partagés.
- Insuline aspartate Sanofi 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.

Avertissements et précautions

Notez le nom de marque (« Insuline aspartate Sanofi ») et le numéro de lot du produit (figurant sur les étuis et les étiquettes de stylo prérempli) du médicament que vous utilisez et fournissez ces informations lorsque vous signalez des effets secondaires.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir « Comment utiliser Insuline aspartate Sanofi »). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car aucun essai clinique n'a été effectué chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Insuline aspartate Sanofi

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 de longue date, 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 (oedème).

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

Insuline aspartate et l'alcool

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 d'utiliser ce médicament. Insuline aspartate 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 d'insuline aspartate pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant d'utiliser 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.

Insuline aspartate Sanofi 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.

Insuline aspartate Sanofi contient du sodium

Insuline aspartate Sanofi contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Insuline aspartate Sanofi ?

Dose et quand utiliser 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.

Insuline aspartate est généralement utilisé 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, insuline aspartate 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

Insuline aspartate 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 utiliser et où injecter

Insuline aspartate Sanofi 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). Insuline aspartate Sanofi 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 (abdomen). Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment injecter Insuline aspartate Sanofi SoloStar stylo pré-rempli

Insuline aspartate Sanofi SoloStar est un stylo prérempli jetable contenant de l'insuline aspartate. Chaque stylo SoloStar délivre entre 1 et 80 unités, par palier d'1 unité.

Lire attentivement les instructions d'utilisation inclus dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation.

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

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

Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie) (voir « Résumé des effets indésirables graves et très fréquents » à la rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser votre insuline

Si vous oubliez d'utiliser votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie) (voir « Effets du diabète » à la rubrique 4).

Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline

N'arrêtez pas d'utiliser 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 « 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.

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 « Insuline aspartate et l'alcool » 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, sensation de malaise, 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 Insuline asparte Sanofi 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.

Autres effets indésirables

Modifications cutanées au site d'injection

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie) ou plus épais (lipohypertrophie) (pouvant affecter jusqu'à 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 de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de votre insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

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.

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 Insuline asparte Sanofi

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation, conservez votre Insuline asparte Sanofi au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conservez le stylo prérempli dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Conservez votre Insuline asparte Sanofi stylo prérempli en cours d'utilisation à température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) pour une durée maximale de 4 semaines. Ne conservez pas le stylo prérempli en cours d'utilisation au réfrigérateur. Le stylo prérempli ne doit pas être conservé avec une aiguille

fixée. Conservez toujours le capuchon sur le stylo lorsque vous ne l'utilisez pas afin de le protéger de la lumière.

N'utilisez pas Insuline aspartate Sanofi stylo prérempli si la solution est colorée ou comporte des particules solides. Vous ne devez l'utiliser **uniquement** si elle ressemble à de l'eau. Vérifiez cela à chaque fois que vous vous faites une 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 Insuline aspartate Sanofi

- La substance active est l'insuline aspartate. Chaque ml de solution contient 100 unités (équivalent à 3,5 mg) d'insuline aspartate. Chaque stylo prérempli (SoloStar) contient 3 ml de solution injectable, équivalent à 300 unités d'insuline aspartate. Chaque stylo prérempli (SoloStar) délivre entre 1 et 80 unités, par d'1 unité.
- Les autres composants sont : le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le polysorbate 20, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxide de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster l'acidité (voir « Insuline aspartate Sanofi contient du sodium » à la rubrique 2).

Comment se présente Insuline aspartate Sanofi et contenu de l'emballage extérieur

Insuline aspartate Sanofi, solution injectable est une solution claire, incolore. Chaque stylo prérempli (SoloStar) contient 3 ml.

Utilisez uniquement des aiguilles qui sont compatibles avec Insuline aspartate Sanofi.

Insuline aspartate Sanofi en stylo prérempli (SoloStar) existe en boîtes de 1, 5 ou 10 stylos préremplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germany.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

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/>

Insuline aspartate Sanofi solution injectable en stylo pré-rempli (SoloStar). MODE D'EMPLOI

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant utilisation

Informations importantes :

- Ne prêtez jamais votre stylo – il n'est destiné qu'à vous.
- N'utilisez jamais votre stylo s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.
- Effectuez toujours un test de sécurité.
- Ayez toujours un stylo et des aiguilles de rechange dans le cas où ils seraient endommagés ou si vous les perdiez.
- **Ne réutilisez jamais les aiguilles.** Si c'est le cas, vous pourriez ne pas avoir votre dose d'insuline (sous-dosage) ou en avoir trop (surdosage) car il peut y avoir obstruction de l'aiguille.

Apprendre la technique d'injection

- Faites-vous expliquer la technique d'injection correcte par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser votre stylo.
- Ayez recours à une aide si vous avez des problèmes dans la manipulation du stylo, par exemple si vous avez des problèmes de vue.
- Lisez attentivement toutes les informations de la notice et ces instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous risquez de vous injecter trop ou pas assez d'insuline.

Besoin d'aide ?

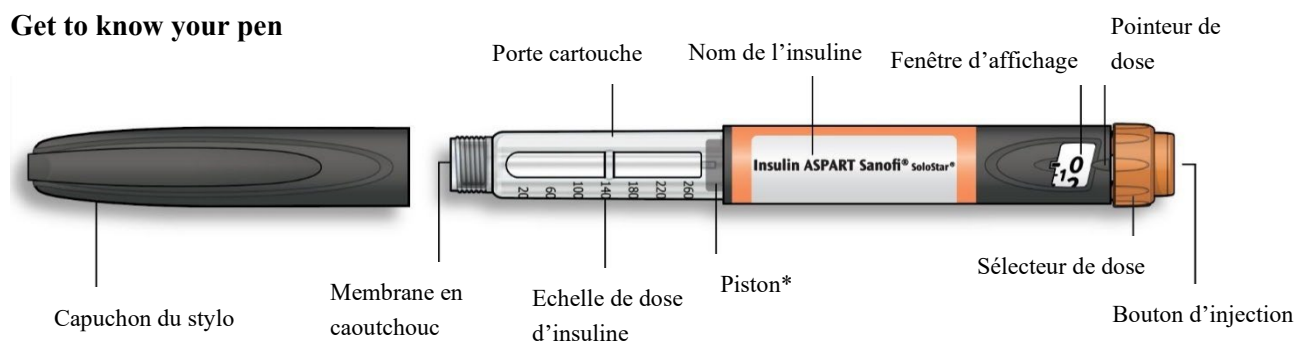
Si vous avez des questions concernant votre stylo ou le diabète, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère ou appelez le numéro local de sanofi-aventis figurant sur cette notice.

Pour votre injection, vous aurez besoin :

- d'une aiguille neuve stérile (voir ETAPE 2).
- d'un collecteur spécifique pour jeter les aiguilles usagées (voir **Elimination du stylo**).

À propos de votre stylo

Get to know your pen



*Vous ne verrez le piston qu'après avoir injecté quelques doses.

ETAPE 1 : Vérifiez votre stylo

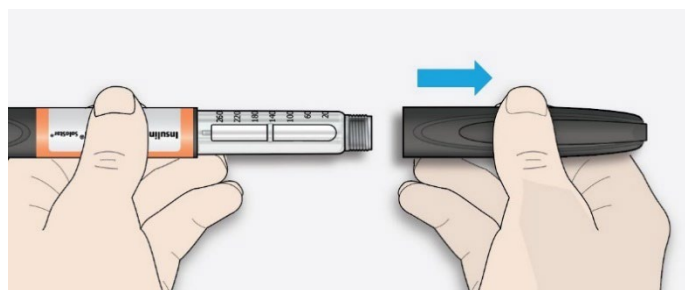
- Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur au minimum 1 heure avant l'injection. L'injection d'une insuline froide est plus douloureuse.

1A Vérifiez le nom et la date d'expiration sur l'étiquette de votre stylo.

- Assurez-vous d'avoir la bonne insuline. Cela est particulièrement important si vous utilisez également d'autres stylos injecteurs.
- N'utilisez jamais votre stylo après la date d'expiration.

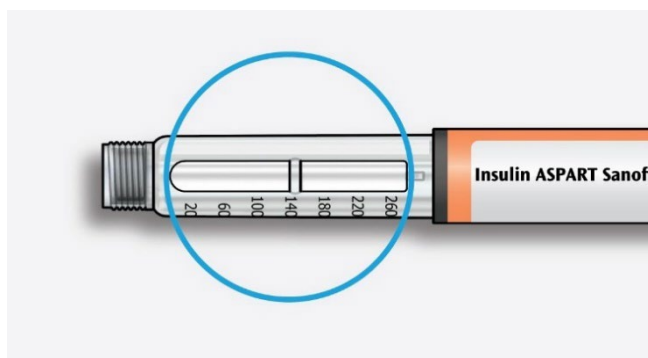


1B Retirez le capuchon du stylo.



1C Vérifiez que l'insuline est bien claire

- N'utilisez pas le stylo si le contenu semble trouble, coloré ou contient des particules.



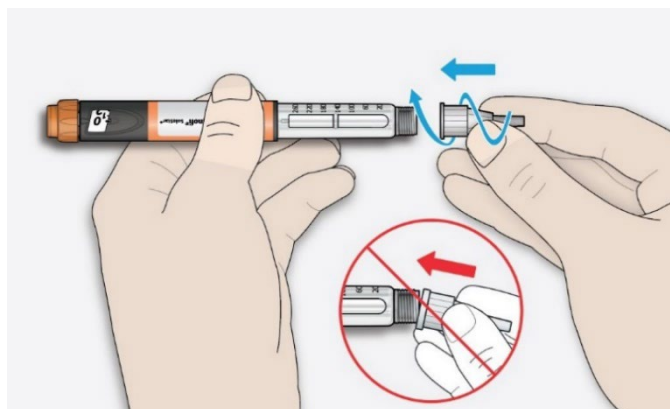
ETAPE 2 : Fixez une aiguille neuve

- Utilisez toujours une aiguille neuve stérile pour chaque injection. Cette mesure sert à prévenir tout risque de contamination et d'infection.
- Utilisez seulement des aiguilles compatibles avec Insuline asparte Sanofi.

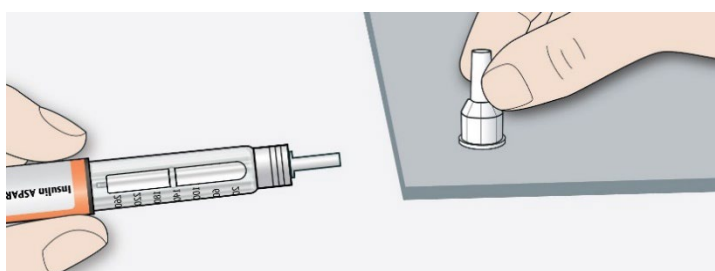
2A Prenez une aiguille neuve et retirez le film protecteur.



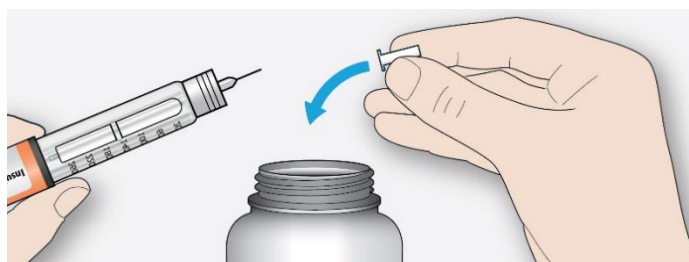
2B Maintenez l'aiguille droite et vissez-la sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit fixée. Ne la serrez pas de manière excessive.



2C Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le pour une utilisation ultérieure.



2D Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.



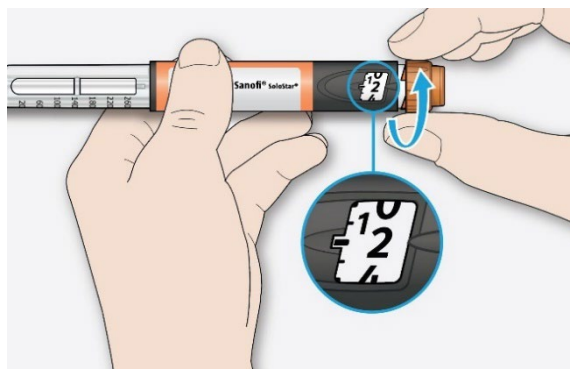
i Manipulation des aiguilles

- Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.

ETAPE 3 : Effectuez un test de sécurité

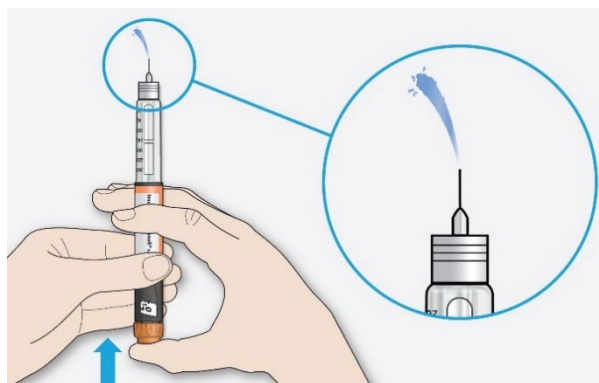
- Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection – ceci pour permettre :
 - De vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement.
 - De vous assurer que la bonne dose est délivrée.

3A Sélectionnez 2 unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose se trouve au niveau du trait en face du chiffre 2.



3B Appuyez à fond sur le bouton d'injection.

- Si de l'insuline sort de l'extrémité de l'aiguille, cela signifie que votre stylo fonctionne correctement.



Si l'insuline ne sort pas de l'aiguille :

- Il est possible que vous deviez répéter cette étape jusqu'à 3 fois avant de voir l'insuline sortir de l'extrémité de l'aiguille.
- Si l'insuline ne sort toujours pas après le 3ème essai, il se peut que l'aiguille soit obstruée. Dans ce cas :
 - Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2),
 - Répétez ensuite le test de sécurité (ETAPE 3).
- N'utilisez pas votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui sort de l'extrémité de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- Ne retirez jamais de l'insuline du stylo avec une seringue.



Si vous voyez des bulles d'air :

- Il se peut que vous voyiez des bulles d'air. Ce phénomène est normal et n'est pas dangereux pour vous.

ETAPE 4 : Sélectionnez la dose

- Ne jamais sélectionner une dose ou appuyer sur le bouton d'injection en l'absence d'aiguille fixée au stylo. Cela pourrait endommager votre stylo.

4A Assurez-vous qu'une aiguille est bien fixée au stylo et que la dose est bien réglée sur « 0 ».



4B Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose soit aligné avec la dose souhaitée.

- Si vous dépassez votre dose en tournant trop le sélecteur, vous pouvez revenir en arrière.
- S'il n'y a pas assez d'unités restantes dans votre stylo pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner la totalité de votre dose prescrite, fractionnez la dose en deux injections ou utilisez un nouveau stylo.



Comment lire la fenêtre d'affichage de dose

Les nombres pairs s'affichent dans la fenêtre, alignés avec le pointeur de dose :



20 unités sélectionnées

Les nombres impairs sont affichés sous la forme d'un trait entre les nombres pairs :



21 unités sélectionnées

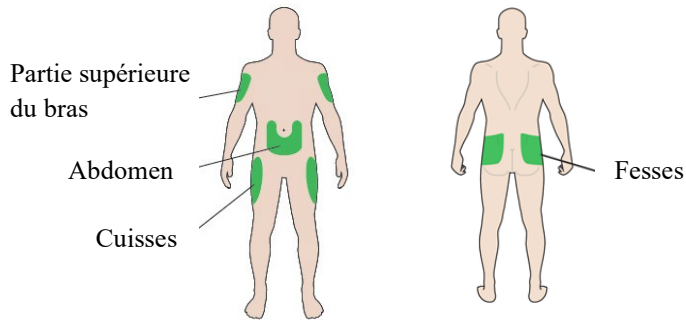
i Unités d'insuline dans votre stylo

- Votre stylo contient un total de 300 unités. Vous pouvez sélectionner des doses de 1 à 80 unités, unité par unité. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- Vous pouvez voir approximativement le nombre d'unités restantes de votre stylo en regardant où se situe le piston au niveau de l'échelle de dose d'insuline.

ETAPE 5 : Injectez votre dose

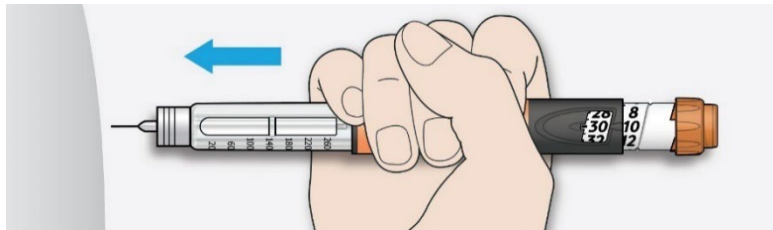
- En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection, ne le forcez pas car cela risquerait de casser votre stylo. Consultez la section **i** ci-dessous.

5A Choisissez un site d'injection comme indiqué sur le dessin



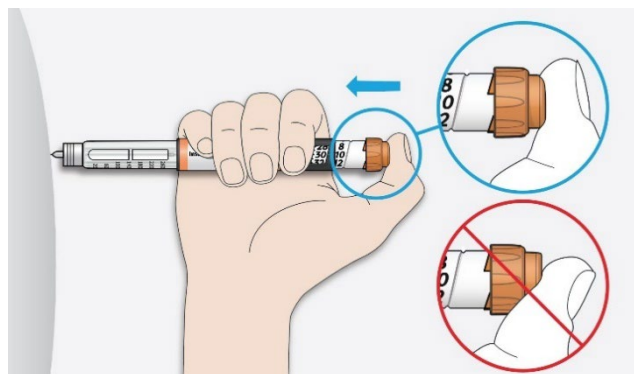
5B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme montré par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

- Ne touchez pas encore au bouton d'injection.



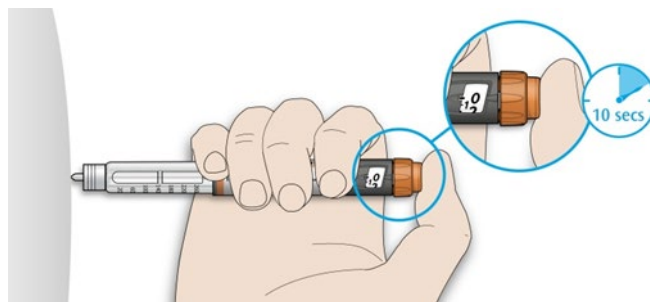
5C Placez votre pouce sur le bouton d'injection. Puis appuyez sur le bouton à fond et maintenez-le enfoncé.

- N'appuyez pas au niveau des angles du bouton – votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.



5D Maintenez le bouton d'injection enfoncé et lorsque vous voyez "0" dans la fenêtre d'affichage de dose, comptez lentement jusqu'à 10.

- i** • Cela permet de vous assurer que vous avez bien injecté la totalité de la dose.



5E Après avoir maintenu enfoncé et avoir compté lentement jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection. Retirez ensuite l'aiguille de votre peau.

En cas de difficultés à pousser le bouton d'injection :

- Changez l'aiguille (voir ETAPE 6 et ETAPE 2) puis faites un test de sécurité (voir ETAPE 3).
- Si vous avez encore des difficultés à pousser le bouton, prenez un nouveau stylo.
- Ne retirez pas d'insuline du stylo avec une seringue.

ETAPE 6 : Retirez l'aiguille

- Faites attention quand vous manipulez les aiguilles – Cette mise en garde vise à prévenir tout risque de blessure accidentelle et de transmission infectieuse.
- Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.

6A Remettez le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille et utilisez le pour dévisser l'aiguille du stylo.

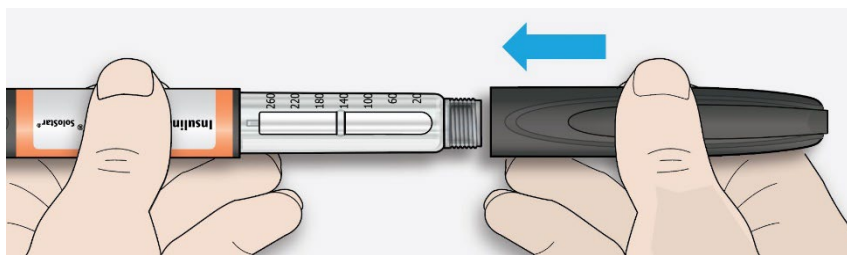
- Pour prévenir tout risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.
- Si l'injection est faite par une autre personne ou si vous faites l'injection à une autre personne, des précautions particulières sont à prendre par cette personne pour retirer et jeter l'aiguille.
- Suivez les mesures de sécurité recommandées pour retirer et jeter les aiguilles (contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère) pour réduire le risque de blessure accidentelle avec les aiguilles et de transmission infectieuse.

6B Jetez l'aiguille usagée dans un collecteur spécifique, ou comme indiqué par votre pharmacien ou par vos autorités locales.



6C Remettez le capuchon du stylo.

- Ne remettez pas le stylo dans le réfrigérateur.



Conservation et entretien du stylo

- Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo à l'aide d'un linge humide (eau uniquement). Ne faites pas tremper, ni laver ni lubrifier votre stylo car cela risquerait de l'endommager.
- Jetez votre stylo usagé comme recommandé par votre pharmacien ou par vos autorités locales.
- Pour plus d'information sur le stockage et l'utilisation de votre stylo, référez-vous aux sections 2 et 5 de la notice.