

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – Fiole D’ADMELOG®

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Fiole d’ADMELOG®

Insuline lispro injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ADMELOG** et lors de chaque renouvellement de prescription. L’information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s’il possède de nouveaux renseignements au sujet d’**ADMELOG**.

ADMELOG est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence Humalog. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- L’hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l’effet indésirable que les utilisateurs d’insuline éprouvent le plus souvent. Il est recommandé de surveiller la glycémie chez tous les patients atteints de diabète. Les réactions hypoglycémiques ou hyperglycémiques non corrigées peuvent entraîner la perte de connaissance, le coma ou même la mort. Vous trouverez ci-dessous des renseignements sur la façon d’en reconnaître les symptômes.
- Cet analogue d’insuline humaine se distingue des autres insulines par sa structure unique, son très rapide début d’action et la courte durée de son effet. ADMELOG devrait être administré dans les 15 minutes précédant un repas ou peu après le repas lorsque cela est nécessaire (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Étant donné la courte durée d’action d’ADMELOG, vous devriez aussi utiliser une insuline à action prolongée, comme l’insuline NPH, si vous êtes atteint de diabète de type 1, pour obtenir la meilleure maîtrise possible de votre glycémie (sauf si vous utilisez une pompe à perfusion d’insuline).
- La solution ADMELOG ne doit être utilisée que si elle est limpide et incolore et qu’aucun dépôt de particules solides ne s’est formé sur la paroi de la fiole.
- Tout changement d’insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale uniquement. Des changements dans la pureté, la teneur, la marque (fabricant), le type (régulière, NPH, etc.), la source (bovine, porcine, bovine- porcine, humaine) ou le procédé de fabrication (ADN recombiné par rapport à insuline de source animale) peuvent nécessiter une modification de la posologie.
- Il n’est pas recommandé de mélanger ADMELOG avec des insulines de source animale.
- Les patients recevant ADMELOG pourront nécessiter une posologie différente de celle des autres types d’insulines. Si un tel ajustement est nécessaire, il peut être effectué lors de l’administration de la première dose ou au cours des semaines suivantes.
- Pompe à perfusion sous-cutanée d’insuline : lorsqu’il est administré à l’aide d’une pompe à perfusion d’insuline, ADMELOG ne devrait pas être dilué ni mélangé avec quelque autre forme d’insuline que ce soit. Veuillez lire attentivement les instructions du fabricant de la pompe à perfusion d’insuline ainsi que le présent feuillet de renseignements avant d’utiliser ADMELOG.

Pour quoi ADMELOG est-il utilisé?

L’insuline est une hormone sécrétée par le pancréas, une glande volumineuse située près de l’estomac. Cette hormone est nécessaire à l’assimilation des aliments par l’organisme, en particulier des sucres. En

présence de diabète, le pancréas ne sécrète pas une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme.

Pour maîtriser votre diabète, votre médecin a prescrit des injections d'insuline qui maintiendront le taux de sucre dans votre sang à un niveau presque normal.

Comment ADMELOG agit-il?

L'insuline lispro est un analogue de l'insuline humaine synthétisé par recombinaison de l'ADN. ADMELOG est constitué de cristaux d'insuline-zinc lispro dissous dans un liquide limpide. ADMELOG est utilisé pour maîtriser les taux élevés de sucre (glucose) dans le sang chez les personnes atteintes de diabète. ADMELOG agit plus rapidement et a une plus courte durée d'action que l'insuline régulière.

En raison de son début d'action rapide, ADMELOG doit être administré dans les 15 minutes précédant un repas. Si nécessaire, ADMELOG peut être administré peu après le repas (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Pour tout type d'insuline, la durée d'action dans le temps peut varier jusqu'à un certain point d'une personne à l'autre ou à divers moments chez une même personne. Comme pour toutes les autres préparations d'insuline, la durée d'action d'ADMELOG dépend de la dose, du point d'injection, de l'irrigation sanguine, de la température corporelle et de l'activité physique.

Il importe de bien maîtriser le diabète. Un diabète non maîtrisé (hyperglycémie) peut, à la longue, entraîner un certain nombre de troubles graves comme la cécité, l'insuffisance rénale, une mauvaise circulation, des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux ou des lésions nerveuses. Une prise en charge efficace du diabète peut prévenir ces troubles ou les atténuer. Celle-ci exigera de votre part une collaboration étroite et constante avec les membres de l'équipe médicale qui veille au traitement de votre diabète, soit votre médecin et vos éducateurs (infirmières, diététistes, travailleurs sociaux, pharmaciens et autres professionnels de la santé), et vous-même. Vous pourrez mener une vie active, saine et productive si vous adoptez un régime alimentaire quotidien équilibré, si vous faites de l'exercice régulièrement et si vous effectuez vos injections d'insuline comme vous l'a prescrit votre médecin.

On vous a demandé de procéder à une vérification régulière des taux de sucre dans votre sang ou votre urine. Si vos tests sanguins révèlent constamment des taux de sucre supérieurs ou inférieurs à la normale, ou si vos analyses d'urine montrent régulièrement la présence de sucre, votre diabète n'est pas maîtrisé de façon adéquate et vous devez en parler à votre médecin.

Quels sont les ingrédients dans ADMELOG?

Ingrédients médicinaux : analogue de l'insuline humaine

Ingrédients non médicinaux : m-Crésol [3,15 mg/ml]; glycérol; phosphate dibasique de sodium; eau pour injection; oxyde de zinc.

De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peut être ajouté pour ajuster le pH de 7,0 à 7,8.

ADMELOG est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ADMELOG est une solution stérile d'insuline lispro injectable. Il est offert en : fiole de 10 ml.

ADMELOG est également proposé en :

- cartouche de 3 ml (à n'utiliser qu'avec les stylos réutilisables JuniorSTAR et AllStar PRO);
- stylo injecteur jetable pré-rempli SoloSTAR de 3 ml.

Ayez toujours une réserve d'ADMELOG à portée de la main, soit un stylo et une cartouche de rechange ou un stylo pré-rempli. Le port du bracelet et de la carte pour diabétique vous assureront un traitement adéquat en cas de complications lors de vos déplacements.

Lorsque vous recevez votre insuline à la pharmacie, vérifiez les points suivants :

1. Le nom ADMELOG apparaît sur la boîte et l'étiquette de la cartouche ou du stylo pré-rempli.
2. La boîte et l'étiquette de la cartouche ou du stylo pré-rempli indiquent bien le type d'insuline convenant à vos besoins.
3. La date de péremption sur l'emballage représente une échéance raisonnable.

Ne prenez pas ADMELOG si :

- votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez traité votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre professionnel de soins de santé concernant l'usage d'ADMELOG;
- vous souffrez d'une quelconque allergie à l'un des ingrédients d'ADMELOG. La liste complète des ingrédients d'ADMELOG est présentée ci-dessus.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ADMELOG, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une maladie des reins ou du foie; dans ce cas, votre médecin pourrait modifier votre dose d'insuline;
- vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière) : surveillez les signes d'hypoglycémie et ne buvez jamais d'alcool à jeun;
- vous vous engagez dans une activité physique plus intense qu'à l'habitude ou vous souhaitez changer votre régime alimentaire habituel. Vous pourriez avoir besoin de prendre moins d'insuline pendant l'activité physique et quelque temps après. De plus, il est possible que l'exercice accélère l'effet d'une dose d'insuline, particulièrement si l'exercice touche l'endroit où l'insuline est injectée;
- vous êtes malade. La maladie, surtout si elle est accompagnée de nausées et de vomissements, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, votre organisme a besoin d'insuline. Vous et votre médecin devez établir une ligne de conduite à suivre en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez souvent le taux de sucre dans votre sang ou votre urine;
- vous voyagez au-delà de 2 fuseaux horaires. Vous devez consulter votre médecin au sujet des ajustements à apporter à l'horaire de vos injections;
- vous êtes enceinte. ADMELOG peut être utilisé durant la grossesse s'il est cliniquement indiqué. Les données recueillies auprès d'un grand nombre de patientes enceintes exposées à l'insuline lispro (100 U/ml) n'indiquent aucun effet indésirable sur la grossesse ni sur la santé du fœtus ou du nouveau-né. Il est particulièrement important pour vous et l'enfant à naître de bien maîtriser votre diabète. La grossesse peut compliquer la prise en charge du diabète. Si vous prévoyez avoir un enfant ou si vous êtes enceinte ou encore si vous allaitez, consultez votre médecin;
- vous prenez d'autres médicaments. Bon nombre de médicaments modifient la façon dont le glucose agit dans l'organisme, ce qui pourrait influencer sur votre dose d'insuline. Les médicaments susceptibles d'avoir une influence sur votre traitement par l'insuline sont indiqués dans les sections qui suivent. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de nouveaux médicaments ou changez de médicaments, même ceux qui ne sont pas sous ordonnance;
- vous remarquez une altération de la peau au point d'injection. Assurez-vous de faire la rotation des points d'injection pour éviter la survenue de problèmes cutanés, comme la

formation de bosses sous la peau. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone où la peau est altérée (voir la section Comment prendre ADMELOG). Si vous injectez actuellement ADMELOG dans une telle zone, consultez votre professionnel de la santé avant de passer à une nouvelle zone d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé vous avisera peut-être de surveiller votre glycémie plus étroitement et de modifier la dose d'insuline ou des autres antidiabétiques que vous prenez.

Autres mises en garde à connaître :

N'UTILISEZ PAS UN AUTRE TYPE D'INSULINE À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE LE RECOMMANDE.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ADMELOG :

Il est possible que vos besoins en insuline augmentent si vous prenez d'autres médicaments exerçant une action hyperglycémique comme les contraceptifs (p. ex., la pilule, les injections et les timbres), les corticostéroïdes ou l'hormonothérapie thyroïdienne substitutive. Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'agents comme les antidiabétiques oraux, les salicylés (aspirine), les sulfamides (antibiotiques), certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase), les bêtabloquants, l'alcool, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Vous devez toujours aviser votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

L'administration de thiazolidinédiones (telles que la rosiglitazone et la pioglitazone), seules ou avec d'autres agents antidiabétiques (y compris l'insuline), a été associée à de l'insuffisance cardiaque et à une enflure des membres inférieurs. Communiquez immédiatement avec votre médecin si des symptômes d'essoufflement, de fatigue, d'intolérance à l'effort ou d'enflure des membres inférieurs se manifestent pendant la prise de ces agents.

Comment prendre ADMELOG :

ADMELOG est une solution stérile. ADMELOG doit être administré par injection sous-cutanée ou de façon continue à l'aide d'une pompe à perfusion sous-cutanée d'insuline. La concentration d'ADMELOG en fiole de 10 ml est de 100 unités/ml (U-100).

Lorsqu'il est employé comme insuline prandiale, ADMELOG devrait être administré dans les 15 minutes précédant un repas ou peu après le repas lorsque cela est nécessaire (dans les 20 minutes suivant le début du repas).

ADMELOG est un liquide limpide et incolore ayant l'apparence et la consistance de l'eau. N'utilisez pas la cartouche ou le stylo pré-rempli si le contenu semble trouble, visqueux ou légèrement coloré, ou s'il renferme des particules solides.

Vérifiez toujours l'aspect de votre fiole d'ADMELOG avant de l'utiliser. Si vous observez quelque chose d'inhabituel dans l'apparence du produit ou constatez un changement marqué de vos besoins en insuline, consultez votre médecin.

Technique d'injection

Seringue appropriée

Il est important d'utiliser une seringue appropriée aux solutions d'insuline à 100 unités, puisqu'ADMELOG contient 100 unités/ml. L'utilisation d'une seringue inappropriée pourrait conduire à une erreur de dosage et vous causer des problèmes médicaux, comme un taux de sucre dans votre sang trop élevé ou trop bas.

Utilisation de la seringue

Suivez exactement les instructions suivantes pour tenter d'éviter la contamination de la préparation et le risque d'infection.

Les seringues en plastique et les aiguilles jetables ne doivent être utilisées qu'une seule fois et jetées après usage dans un contenant refermable pour objets pointus et tranchants résistant aux perforations (contenant pour objets contaminés) ou selon les directives de votre professionnel de la santé. **IL NE FAUT PAS UTILISER LA SERINGUE NI L'AIGUILLE D'UNE AUTRE PERSONNE**, car cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.

Les seringues en verre et les aiguilles réutilisables doivent être stérilisées avant chaque injection. Suivez les instructions qui accompagnent votre seringue.

Préparation de la dose

1. Afin d'éviter des erreurs médicales, vérifiez l'étiquette de la fiole d'insuline avant chaque injection.
2. Inspectez l'insuline. La solution ADMELOG doit être limpide et incolore, et ne renfermer aucune particule visible. Ne l'utilisez pas si vous remarquez quelque chose d'inhabituel son apparence.
3. Assurez-vous que l'insuline est à température ambiante afin de réduire au minimum l'irritation locale au site d'injection.
4. Lavez-vous les mains.
5. Si vous utilisez une nouvelle fiole, retirez le capuchon de protection en plastique, mais n'enlevez pas le bouchon.
6. Nettoyez le dessus de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool.
7. Si vous devez faire un mélange d'insulines, suivez les instructions qui suivent à ce sujet.
8. Il convient d'utiliser une nouvelle seringue stérile.
9. Retirez le capuchon de l'aiguille. Aspirez dans la seringue un volume d'air égal au volume de votre dose d'ADMELOG. Transpercez le bouchon de caoutchouc de la fiole d'ADMELOG avec l'aiguille et injectez l'air de la seringue dans la fiole.
10. Inversez la fiole et la seringue. Tenez la fiole et la seringue fermement dans une seule main.
11. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans la préparation d'ADMELOG et aspirez dans la seringue la dose d'insuline requise.
12. Avant de retirer l'aiguille de la fiole, vérifiez si la seringue contient des bulles d'air, car celles-ci réduisent la dose d'ADMELOG. S'il y en a, tenez la seringue en position verticale et tapotez-la jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. Appuyez sur le piston pour les expulser et aspirez la dose d'insuline nécessaire.
13. Retirez l'aiguille de la fiole et déposez la seringue à plat de manière à ce que l'aiguille ne touche à rien.
14. Une fiole vide ne doit jamais être réutilisée et doit être adéquatement jetée.

Mélange d'ADMELOG avec des préparations d'insuline à action prolongée (insuline NPH)

MÉLANGER ADMELOG AVEC DES INSULINES DE SOURCE ANIMALE N'EST PAS RECOMMANDÉ.

1. ADMELOG ne doit être mélangé avec des préparations d'insuline à action prolongée, comme de l'insuline NPH, que sur l'avis de votre médecin.
2. Aspirez dans la seringue un volume d'air égal au volume de votre dose d'insuline à action prolongée (insuline NPH). Insérez l'aiguille dans la fiole d'insuline à action prolongée et injectez l'air de la seringue dans la fiole en veillant à ne pas toucher à l'insuline. Retirez l'aiguille.
3. Injectez maintenant de l'air dans votre fiole d'ADMELOG de la même manière, mais ne retirez pas l'aiguille.
4. Inversez la fiole et la seringue.
5. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans la préparation d'ADMELOG et aspirez dans la seringue la dose de produit requise.
6. Avant de retirer l'aiguille de la fiole, vérifiez si la seringue contient des bulles d'air, car celles-ci réduisent la dose d'ADMELOG. S'il y en a, tenez la seringue en position verticale et tapotez-la jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. Appuyez sur le piston pour les expulser et aspirez la dose d'insuline nécessaire. Mélangez la préparation d'insuline à action prolongée en roulant la fiole entre vos mains ou en l'agitant doucement.
7. Retirez l'aiguille de la fiole d'ADMELOG et introduisez-la dans la fiole d'insuline à action prolongée (insuline NPH). Inversez la fiole et la seringue. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans l'insuline et retirez votre dose d'insuline à action prolongée.
8. Retirez l'aiguille et déposez la seringue à plat de manière à ce que l'aiguille ne touche à rien.

Suivez les instructions de votre médecin au sujet du mélange d'insulines qui doit se faire juste avant votre injection. ADMELOG doit être injecté aussitôt mélangé. Il importe de toujours procéder de la même façon.

Les seringues des différents fabricants ne comportent pas toutes le même espace entre le trait du bas et l'aiguille. Pour cette raison, ne modifiez ni la séquence des étapes dans la préparation des mélanges, ni la marque ou le modèle de seringue et d'aiguille prescrit par votre médecin.

Injection

Assurez-vous de changer de site d'injection au sein de la région que vous avez choisie (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) à chaque dose, comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé. Vous réduirez ainsi le risque d'altération de la peau (épaississement ou formation de dépressions ou de bosses) au point d'injection.

- **N'injectez pas** ADMELOG dans une zone où la peau est épaissie, ni en présence de bosses ou de dépressions.
- **N'injectez pas** ADMELOG là où la peau est sensible, écaillée, durcie ou lésée, ni en présence de bleus ou de cicatrices.

Préparez le point d'injection selon les directives de votre professionnel de la santé. Insérez l'aiguille en suivant les directives de votre médecin. Enfoncez le piston jusqu'au fond. Retirez l'aiguille et exercez une légère pression sur le point d'injection pendant quelques secondes. Ne frottez pas le point d'injection. Laissez au moins 1 cm (0,5 po) entre chaque point d'injection pour éviter toute lésion des tissus.

Administration d'ADMELOG à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline

1. Les pompes à perfusion d'insuline approuvées par Santé Canada peuvent être utilisées pour l'administration d'ADMELOG à 100 unités. Veuillez lire et suivre les instructions qui accompagnent la pompe à perfusion.
2. Assurez-vous d'utiliser le réservoir et le cathéter adaptés à la pompe.
3. Changez l'insuline ADMELOG contenue dans le réservoir au moins tous les 14 jours. Changez les systèmes de perfusion selon les instructions du fabricant (3 jours sont habituellement recommandés) ou selon les directives de votre professionnel de la santé. Respectez les règles d'asepsie lorsque vous insérez l'ensemble à perfusion.
4. En cas d'hypoglycémie, la perfusion doit être interrompue jusqu'à ce que votre glycémie soit revenue à la normale. Avisez votre médecin si vous présentez des épisodes répétés d'hypoglycémie ou une hypoglycémie grave. Vous pourriez devoir envisager de réduire votre dose d'insuline ou d'interrompre temporairement la perfusion.
5. Un mauvais fonctionnement de la pompe ou une obstruction de l'ensemble à perfusion peut entraîner une hausse rapide de la glycémie. Si vous croyez que le flux d'insuline s'est interrompu, suivez les instructions qui accompagnent le produit et, au besoin, avertissez votre professionnel de la santé.
6. Lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline, ADMELOG ne doit pas être mélangé avec quelque autre type d'insuline que ce soit.

Dose habituelle

Votre médecin vous a indiqué le type et la quantité d'insuline à utiliser ainsi que le moment et la fréquence des injections. Chaque cas de diabète étant différent, votre médecin a établi ce schéma posologique spécialement pour vous.

La dose d'ADMELOG que vous prenez habituellement peut varier selon les changements apportés à votre alimentation, vos activités ou votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre médecin afin de compenser ces changements. Les autres facteurs qui peuvent modifier la dose d'ADMELOG que vous prenez sont maladie, grossesse, médicaments, activité physique et voyages.

Surdosage

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Elle peut être causée par :

1. des repas omis ou retardés;
2. une dose excessive d'insuline;
3. un surplus de travail ou trop d'exercice;
4. une infection ou une maladie (surtout si elle est accompagnée de diarrhée ou de vomissements);
5. une modification des besoins de l'organisme en insuline;
6. une maladie des glandes surrénales, de l'hypophyse ou de la thyroïde ou une maladie du foie ou des reins en évolution;
7. des interactions avec d'autres médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme les hypoglycémifiants oraux, les salicylés, les sulfamides (antibiotiques) et certains antidépresseurs;
8. la consommation d'alcool.

Implications alimentaires

Si vous ne pouvez prendre un repas à l'heure habituelle, vous éviterez l'hypoglycémie en ingérant la quantité de glucides prescrite pour le repas sous forme de jus d'orange, de sirop, de bonbons, de pain

ou de lait, sans modifier votre dose d'insuline. Si des nausées ou des vomissements vous obligent à omettre un repas, vous devez vérifier votre glycémie et en avvertir votre médecin.

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients doivent toujours avoir à portée de la main des aliments pouvant leur procurer rapidement une source de sucre, comme des menthes ou des comprimés de glucose.

Les cas plus graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre du sucre par voie orale ou qui sont sans connaissance doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale ou une injection de glucagon (intramusculaire ou sous-cutanée). Dès que le patient a repris connaissance, il doit prendre des glucides par voie orale.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ADMELOG, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ADMELOG?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ADMELOG. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section Mises en garde et précautions.

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline (voir la section Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ADMELOG, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.).

Acidose et coma diabétiques

Une concentration trop faible d'insuline dans l'organisme peut provoquer l'acidose diabétique (cet état est le contraire de l'hypoglycémie, qui est provoquée par un excès d'insuline dans le sang). L'omission d'une dose d'insuline, l'administration d'une dose plus faible que celle prescrite par le médecin, des excès alimentaires importants, une infection ou de la fièvre peuvent causer l'acidose diabétique. Dans ce cas, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de sucre et d'acétone.

Les premiers symptômes d'acidose diabétique apparaissent habituellement de façon graduelle, au cours des heures ou des jours suivants, et se manifestent par la somnolence, la rougeur du visage, la soif et la perte d'appétit. Une respiration difficile et un pouls rapide constituent des symptômes plus graves.

Si elle n'est pas corrigée, elle peut provoquer la perte de connaissance, le coma ou la mort, d'où l'importance d'obtenir immédiatement une aide médicale.

Réactions au point d'injection

L'injection répétée d'insuline au même endroit peut entraîner une lipoatrophie (petites dépressions de la peau) ou une lipohypertrophie (augmentation de volume ou épaissement du tissu adipeux). L'accumulation d'une protéine appelée *amyloïde* peut également entraîner la formation de bosses sous la peau, phénomène connu sous le nom d'*amylose cutanée localisée*. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone de lipoatrophie ou de lipohypertrophie. Si vous remarquez l'une ou l'autre de ces manifestations, consultez votre professionnel de la santé, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. La modification de votre technique d'injection pourrait atténuer ce problème.

Allergie à l'insuline

Le point d'injection peut parfois devenir rouge et enflé et causer des démangeaisons. Ces réactions allergiques locales disparaissent habituellement après quelques jours ou quelques semaines. Si vous avez de telles réactions, communiquez avec votre médecin. Il se peut qu'il recommande de changer le type ou la source d'insuline utilisée.

L'allergie généralisée, moins fréquente, mais pouvant entraîner des conséquences plus graves, peut se traduire par des éruptions cutanées sur tout le corps, un souffle court, une respiration sifflante, une chute de la pression artérielle, un pouls rapide ou une transpiration excessive. Les cas graves d'allergie généralisée peuvent menacer la vie. Si vous croyez avoir une telle réaction à l'insuline, avertissez sans tarder un médecin. Votre médecin pourrait recommander que vous vous prêtiez à un test cutané, c'est-à-dire l'injection de petites doses d'insulines différentes dans la peau afin de choisir l'insuline qui vous convient le mieux. Les patients qui ont présenté une grave réaction allergique généralisée à l'insuline doivent se soumettre à un test cutané avant de recevoir toute nouvelle préparation d'insuline.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Avant leur première utilisation, les fioles d'insuline ADMELOG doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Vous ne devez pas les congeler ni les exposer à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil. La fiole d'ADMELOG en cours d'utilisation peut être conservée à la température ambiante jusqu'à 28 jours, pourvu qu'elle soit gardée à la température la plus fraîche possible (inférieure à 30 °C) et à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. Les fioles utilisées ou non réfrigérées doivent être jetées après 28 jours, même si elles contiennent encore de l'insuline ADMELOG. Ne pas utiliser les cartouches ou les stylos d'ADMELOG si la préparation qu'ils contiennent a gelé.

N'UTILISEZ PAS UNE FIOLE D'ADMELOG APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION ÉTAMPÉE SUR L'ÉTIQUETTE.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ADMELOG :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](#) ou le site Web de Sanofi au www.sanofi.ca, ou encore en téléphonant au 1 888 852-6887.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

ADMELOG, SoloSTAR, AllStar PRO et JuniorSTAR sont des marques déposées détenues par sanofi-aventis Canada Inc., ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Dernière révision : 2 décembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – Cartouche ADMELOG®

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Cartouche ADMELOG®

Insuline lispro injectable

Cartouches à utiliser **UNIQUEMENT** avec les stylos AllStar® PRO et JuniorSTAR®.

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ADMELOG** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ADMELOG**.

ADMELOG est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence Humalog. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'effet indésirable que les utilisateurs d'insuline éprouvent le plus souvent. Il est recommandé de surveiller la glycémie chez tous les patients atteints de diabète. Les réactions hypoglycémiques ou hyperglycémiques non corrigées peuvent entraîner la perte de connaissance, le coma ou même la mort. Vous trouverez ci-dessous des renseignements sur la façon d'en reconnaître les symptômes.
- Cet analogue d'insuline humaine se distingue des autres insulines par sa structure unique, son très rapide début d'action et la courte durée de son effet. ADMELOG devrait être administré dans les 15 minutes précédant un repas ou peu après le repas lorsque cela est nécessaire (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Étant donné la courte durée d'action d'ADMELOG, vous devriez aussi utiliser une insuline à action prolongée, comme l'insuline NPH, si vous êtes atteint de diabète de type 1, pour obtenir la meilleure maîtrise possible de votre glycémie (sauf si vous utilisez une pompe à perfusion d'insuline).
- La solution ADMELOG ne doit être utilisée que si elle est limpide et incolore et qu'aucun dépôt de particules solides ne s'est formé sur la paroi de la cartouche.
- Tout changement d'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale uniquement. Des changements dans la pureté, la teneur, la marque (fabricant), le type (régulière, NPH, etc.), la source (bovine, porcine, bovine- porcine, humaine) ou le procédé de fabrication (ADN recombiné par rapport à insuline de source animale) peuvent nécessiter une modification de la posologie.
- Il n'est pas recommandé de mélanger ADMELOG avec des insulines de source animale.
- Les patients recevant ADMELOG pourront nécessiter une posologie différente de celle des autres types d'insulines. Si un tel ajustement est nécessaire, il peut être effectué lors de l'administration de la première dose ou au cours des semaines suivantes.

Pour quoi ADMELOG est-il utilisé?

L'insuline est une hormone sécrétée par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est nécessaire à l'assimilation des aliments par l'organisme, en particulier des sucres. En présence de diabète, le pancréas ne sécrète pas une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme.

Pour maîtriser votre diabète, votre médecin a prescrit des injections d'insuline qui maintiendront le taux de sucre dans votre sang à un niveau presque normal.

Comment ADMELOG agit-il?

L'insuline lispro est un analogue de l'insuline humaine synthétisé par recombinaison de l'ADN. ADMELOG est constitué de cristaux d'insuline-zinc lispro dissous dans un liquide limpide. ADMELOG est utilisé pour maîtriser les taux élevés de sucre (glucose) dans le sang chez les personnes atteintes de diabète. ADMELOG agit plus rapidement et a une plus courte durée d'action que l'insuline régulière.

En raison de son début d'action rapide, ADMELOG doit être administré dans les 15 minutes précédant un repas. Si nécessaire, ADMELOG peut être administré peu après le repas (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Pour tout type d'insuline, la durée d'action peut varier jusqu'à un certain point d'une personne à l'autre ou à divers moments chez une même personne. Comme pour toutes les autres préparations d'insuline, la durée d'action d'ADMELOG dépend de la dose, du point d'injection, de l'irrigation sanguine, de la température corporelle et de l'activité physique.

Il importe de bien maîtriser le diabète. Un diabète non maîtrisé (hyperglycémie) peut, à la longue, entraîner un certain nombre de troubles graves comme la cécité, l'insuffisance rénale, une mauvaise circulation, des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux ou des lésions nerveuses. Une prise en charge efficace du diabète peut prévenir ces troubles ou les atténuer. Celle-ci exigera de votre part une collaboration étroite et constante avec les membres de l'équipe médicale qui veille au traitement de votre diabète, soit votre médecin et vos éducateurs (infirmières, diététistes, travailleurs sociaux, pharmaciens et autres professionnels de la santé), et vous-même. Vous pourrez mener une vie active, saine et productive si vous adoptez un régime alimentaire quotidien équilibré, si vous faites de l'exercice régulièrement et si vous effectuez vos injections d'insuline comme vous l'a prescrit votre médecin.

On vous a demandé de procéder à une vérification régulière des taux de sucre dans votre sang ou votre urine. Si vos tests sanguins révèlent constamment des taux de sucre supérieurs ou inférieurs à la normale, ou si vos analyses d'urine montrent régulièrement la présence de sucre, votre diabète n'est pas maîtrisé de façon adéquate et vous devez en parler à votre médecin.

Quels sont les ingrédients dans ADMELOG?

Ingrédients médicinaux : analogue de l'insuline humaine

Ingrédients non médicinaux : m-Crésol [3,15 mg/ml]; glycérol; phosphate disodique; eau pour injection; oxyde de zinc.

De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peut être ajouté pour ajuster le pH de 7,0 à 7,8.

ADMELOG est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ADMELOG est une solution stérile d'insuline lispro injectable. Il est offert en :

- cartouche de 3 ml (à n'utiliser qu'avec les stylos réutilisables JuniorSTAR et AllStar PRO).

ADMELOG est également proposé en :

- fiole de 10 ml;
- stylo injecteur jetable pré-rempli SoloSTAR de 3 ml.

Ayez toujours une réserve d'ADMELOG à portée de la main, soit un stylo et une cartouche de rechange. Le port du bracelet et de la carte pour diabétique vous assureront un traitement adéquat en cas de complications lors de vos déplacements.

Lorsque vous recevez votre insuline à la pharmacie, vérifiez les points suivants :

1. Le nom ADMELOG apparaît sur la boîte et l'étiquette de la cartouche.
2. La boîte et l'étiquette de la cartouche indiquent bien le type d'insuline convenant à vos besoins.
3. La date de péremption sur l'emballage représente une échéance raisonnable.

Ne prenez pas ADMELOG si :

- votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez traité votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre professionnel de soins de santé concernant l'usage d'ADMELOG;
- vous souffrez d'une quelconque allergie à l'un des ingrédients d'ADMELOG. La liste complète des ingrédients d'ADMELOG est présentée ci-dessus.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ADMELOG, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si:

- vous avez une maladie des reins ou du foie; dans ce cas, votre médecin pourrait modifier votre dose d'insuline;
- vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière) : surveillez les signes d'hypoglycémie et ne buvez jamais d'alcool à jeun;
- vous vous engagez dans une activité physique plus intense qu'à l'habitude ou vous souhaitez changer votre régime alimentaire habituel. Vous pourriez avoir besoin de prendre moins d'insuline pendant l'activité physique et quelque temps après. De plus, il est possible que l'exercice accélère l'effet d'une dose d'insuline, particulièrement si l'exercice touche l'endroit où l'insuline est injectée;
- vous êtes malade. La maladie, surtout si elle est accompagnée de nausées et de vomissements, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, votre organisme a besoin d'insuline. Vous et votre médecin devez établir une ligne de conduite à suivre en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez souvent le taux de sucre dans votre sang ou votre urine;
- vous voyagez au-delà de 2 fuseaux horaires. Vous devez consulter votre médecin au sujet des ajustements à apporter à l'horaire de vos injections;
- vous êtes enceinte. ADMELOG peut être utilisé durant la grossesse s'il est cliniquement indiqué. Les données recueillies auprès d'un grand nombre de patientes enceintes exposées à l'insuline lispro (100 U/ml) n'indiquent aucun effet indésirable sur la grossesse ni sur la santé du fœtus ou du nouveau-né. Il est particulièrement important pour vous et l'enfant à naître de bien maîtriser votre diabète. La grossesse peut compliquer la prise en charge du diabète. Si vous prévoyez avoir un enfant ou si vous êtes enceinte ou encore si vous allaitez, consultez votre médecin;
- vous prenez d'autres médicaments. Bon nombre de médicaments modifient la façon dont le glucose agit dans l'organisme, ce qui pourrait influencer sur votre dose d'insuline. Les médicaments susceptibles d'avoir une influence sur votre traitement par l'insuline sont indiqués dans les sections qui suivent. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de nouveaux médicaments ou changez de médicaments, même ceux qui ne sont pas sous ordonnance;
- vous remarquez une altération de la peau au point d'injection. Assurez-vous de faire la rotation des points d'injection pour éviter la survenue de problèmes cutanés, comme la formation de bosses sous la peau. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone où la peau est altérée (voir la section Comment prendre ADMELOG). Si vous injectez actuellement ADMELOG dans une telle zone, consultez votre professionnel de la santé avant de passer à une nouvelle zone d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer

une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé vous avisera peut-être de surveiller votre glycémie plus étroitement et de modifier la dose d'insuline ou des autres antidiabétiques que vous prenez.

Autres mises en garde à connaître :

N'UTILISEZ PAS UN AUTRE TYPE D'INSULINE À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE LE RECOMMANDE.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ADMELOG :

Il est possible que vos besoins en insuline augmentent si vous prenez d'autres médicaments exerçant une action hyperglycémique comme les contraceptifs (p. ex., la pilule, les injections et les timbres), les corticostéroïdes ou l'hormonothérapie thyroïdienne substitutive. Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'agents comme les antidiabétiques oraux, les salicylés (aspirine), les sulfamides (antibiotiques), certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase), les bêtabloquants, l'alcool, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Vous devez toujours aviser votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

L'administration de thiazolidinédiones (telles que la rosiglitazone et la pioglitazone), seules ou avec d'autres agents antidiabétiques (y compris l'insuline), a été associée à de l'insuffisance cardiaque et à une enflure des membres inférieurs. Communiquez immédiatement avec votre médecin si des symptômes d'essoufflement, de fatigue, d'intolérance à l'effort ou d'enflure des membres inférieurs se manifestent pendant la prise de ces agents.

Comment prendre ADMELOG :

Utilisez ADMELOG exactement comme votre professionnel de soins de santé vous indique de le faire. Votre professionnel de soins de santé doit vous dire combien d'ADMELOG utiliser et quand l'utiliser.

- Vérifiez votre étiquette d'insuline chaque fois que vous vous administrez votre injection, afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline;
- **N'utilisez les cartouches d'ADMELOG qu'avec des stylos AllStar PRO et JuniorSTAR;**
- **Ne** modifiez en **aucun cas** la dose à moins que votre professionnel de soins de santé ne vous dise de le faire;
- ADMELOG est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée);
- Changez de site d'injection (faites une rotation) à chaque dose au sein de la région que vous avez choisie;
- **Ne** faites **pas** chaque injection exactement au même endroit;
- **Ne** vous injectez **pas** ADMELOG dans une veine (par voie intraveineuse);
- **Gardez ADMELOG et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

ADMELOG est une solution transparente qui ressemble à certaines insulines à longue durée d'action. Vérifiez toujours le nom de l'insuline sur vos étiquettes d'emballage et de cartouches d'ADMELOG que vous récupérez à la pharmacie pour vous assurer qu'il s'agit bien de la même que celle prescrite par votre médecin.

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LA BONNE UTILISATION DES STYLOS INJECTEURS AllStar PRO et JuniorSTAR, POUR :

- **ÉVITER LA CONTAMINATION ET LES RISQUES D'INFECTIONS;**
- **OBTENIR UNE DOSE EXACTE.**

✗ La cartouche d'ADMELOG est conçue pour être utilisée que par un seul patient. Elle ne doit pas être partagée avec une autre personne, y compris d'autres membres de la famille. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.

✓ Effectuez toujours un test de sécurité.

✓ Emportez toujours une cartouche et des aiguilles de rechange en cas de perte ou si elles cessaient de fonctionner.

Comme c'est le cas pour toutes les insulines, si les patients sont aveugles ou ont une mauvaise vue et ne peuvent pas lire le compteur de dose sur le stylo injecteur, ils devraient obtenir de l'aide d'une personne dont la vue est bonne et qui est formée pour utiliser le dispositif injecteur d'insuline.

Ne réutilisez pas l'aiguille. Une nouvelle aiguille stérile doit être fixée au stylo injecteur avant chaque injection. La réutilisation des aiguilles peut augmenter le risque d'aiguilles bloquées qui peuvent causer l'administration d'une dose inexacte. L'utilisation d'une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection minimise également le risque de contamination et d'infection.

L'utilisation de la cartouche avec un stylo injecteur qui n'est pas compatible avec les cartouches d'ADMELOG peut entraîner une erreur de dose et des complications médicales, comme une glycémie trop basse ou trop élevée.

JuniorSTAR délivre ADMELOG par palier de 0,5 unité. AllStar PRO délivre ADMELOG par palier de 1 unité.

Les problèmes techniques sont rares, mais peuvent survenir et empêcher le dispositif de libérer la dose appropriée d'insuline. Ces problèmes comprennent le bris, le fendillement ou la détérioration des cartouches, la présence de bulles d'air ou de mousse et le blocage des aiguilles. Si vous éprouvez ou soupçonnez un problème technique, communiquez avec le centre d'appels, votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière.

Technique d'injection

Insertion de la cartouche ADMELOG dans le stylo injecteur

1. Pour éviter les erreurs lorsque vous prenez votre médicament, vérifiez le nom de l'insuline sur l'étiquette de la cartouche avant chaque insertion.
2. Examinez la cartouche d'insuline. La solution ADMELOG doit être limpide et incolore, et ne renfermer aucune particule visible. Ne l'utilisez pas si vous remarquez quelque chose d'inhabituel son apparence.
3. Assurez-vous que l'insuline est à température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection.
4. Lavez-vous les mains.
5. Suivez fidèlement les instructions fournies avec le stylo injecteur pour l'insertion de la cartouche dans le stylo injecteur.

Injection de la dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Examinez la solution ADMELOG. Elle doit être claire et incolore, exempte de particules visibles. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.

3. Il n'est pas nécessaire d'agiter la cartouche insérée dans le stylo injecteur ou de la faire rouler entre vos mains avant d'utiliser la solution.
4. Retirez le capuchon protecteur.
5. Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur pour l'insertion et le changement de l'aiguille.
6. Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la cartouche insérée dans le stylo injecteur. Si oui, tentez de les faire disparaître en suivant les instructions fournies avec le stylo injecteur.
7. **Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur pour effectuer un test de sécurité ou pour amorcer le stylo.**
8. Sélectionnez la dose adéquate d'ADMELOG sur le stylo injecteur en suivant le mode d'emploi.
9. Pour éviter d'endommager les tissus, faites la rotation des points d'injection pour ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ. Vous réduirez ainsi le risque d'altération de la peau (épaississement ou formation de dépressions ou de bosses) au point d'injection.
 - **N'injectez pas ADMELOG dans une zone où la peau est épaissie, ni en présence de bosses ou de dépressions.**
 - **N'injectez pas ADMELOG là où la peau est sensible, écaillée, durcie ou lésée, ni en présence de bleus ou de cicatrices.**
10. Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
11. Pincez doucement la peau et insérez l'aiguille du stylo injecteur comme vous l'a montré le médecin ou le conseiller en diabétologie.
12. Pour injecter ADMELOG, suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur.
13. Comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de votre peau, puis maintenez une pression sur la peau durant quelques secondes. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.**
14. Retirez l'aiguille du stylo injecteur immédiatement après chaque injection conformément aux instructions fournies avec le stylo injecteur. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Ne réutilisez pas l'aiguille.

Injecter l'insuline au mauvais endroit ou de la mauvaise façon peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. L'injection de l'insuline directement dans un vaisseau sanguin peut causer une hypoglycémie qui peut être suivie d'une hyperglycémie si elle passe inaperçue ou n'est pas traitée, puisqu'il n'y a pas eu de dépôt en vue d'une absorption à long terme.

Dose habituelle

Votre médecin vous a indiqué le type et la quantité d'insuline à utiliser ainsi que le moment et la fréquence des injections. Chaque cas de diabète étant différent, votre médecin a établi ce schéma posologique spécialement pour vous.

La dose d'ADMELOG que vous prenez habituellement peut varier selon les changements apportés à votre alimentation, vos activités ou votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre médecin afin de compenser ces changements. Les autres facteurs qui peuvent modifier la dose d'ADMELOG que vous prenez sont maladie, grossesse, médicaments, activité physique et voyages.

Surdosage

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Elle peut être causée par :

1. des repas omis ou retardés;
2. une dose excessive d'insuline;
3. un surplus de travail ou trop d'exercice;

4. une infection ou une maladie (surtout si elle est accompagnée de diarrhée ou de vomissements);
5. une modification des besoins de l'organisme en insuline;
6. une maladie des glandes surrénales, de l'hypophyse ou de la thyroïde ou une maladie du foie ou des reins en évolution;
7. des interactions avec d'autres médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme les hypoglycémifiants oraux, les salicylés, les sulfamides (antibiotiques) et certains antidépresseurs;
8. la consommation d'alcool.

Implications alimentaires

Si vous ne pouvez prendre un repas à l'heure habituelle, vous éviterez l'hypoglycémie en ingérant la quantité de glucides prescrite pour le repas sous forme de jus d'orange, de sirop, de bonbons, de pain ou de lait, sans modifier votre dose d'insuline. Si des nausées ou des vomissements vous obligent à omettre un repas, vous devez vérifier votre glycémie et en avvertir votre médecin.

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients doivent toujours avoir à portée de la main des aliments pouvant leur procurer rapidement une source de sucre, comme des menthes ou des comprimés de glucose.

Les cas plus graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre du sucre par voie orale ou qui sont sans connaissance doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale ou une injection de glucagon (intramusculaire ou sous-cutanée). Dès que le patient a repris connaissance, il doit prendre des glucides par voie orale.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ADMELOG, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ADMELOG?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ADMELOG. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section Mises en garde et précautions.

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline (voir la section Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ADMELOG, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.).

Acidose et coma diabétiques

Une concentration trop faible d'insuline dans l'organisme peut provoquer l'acidose diabétique (cet état est le contraire de l'hypoglycémie, qui est provoquée par un excès d'insuline dans le sang). L'omission d'une dose d'insuline, l'administration d'une dose plus faible que celle prescrite par le médecin, des excès alimentaires importants, une infection ou de la fièvre peuvent causer l'acidose diabétique. Dans ce cas, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de sucre et d'acétone.

Les premiers symptômes d'acidose diabétique apparaissent habituellement de façon graduelle, au cours des heures ou des jours suivants, et se manifestent par la somnolence, la rougeur du visage, la soif et la perte d'appétit. Une respiration difficile et un pouls rapide constituent des symptômes plus graves.

Si elle n'est pas corrigée, elle peut provoquer la perte de connaissance, le coma ou la mort, d'où l'importance d'obtenir immédiatement une aide médicale.

Réactions au point d'injection

L'injection répétée d'insuline au même endroit peut entraîner une lipoatrophie (petites dépressions de la peau) ou une lipohypertrophie (augmentation de volume ou épaissement du tissu adipeux). L'accumulation d'une protéine appelée *amyloïde* peut également entraîner la formation de bosses sous la peau, phénomène connu sous le nom d'*amylose cutanée localisée*. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone de lipoatrophie ou de lipohypertrophie. Si vous remarquez l'une ou l'autre de ces manifestations, consultez votre professionnel de la santé, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. La modification de votre technique d'injection pourrait atténuer ce problème.

Allergie à l'insuline

Le point d'injection peut parfois devenir rouge et enflé et causer des démangeaisons. Ces réactions allergiques locales disparaissent habituellement après quelques jours ou quelques semaines. Si vous avez de telles réactions, communiquez avec votre médecin. Il se peut qu'il recommande de changer le type ou la source d'insuline utilisée.

L'allergie généralisée, moins fréquente, mais pouvant entraîner des conséquences plus graves, peut se traduire par des éruptions cutanées sur tout le corps, un souffle court, une respiration sifflante, une chute de la pression artérielle, un pouls rapide ou une transpiration excessive. Les cas graves d'allergie généralisée peuvent menacer la vie. Si vous croyez avoir une telle réaction à l'insuline, avertissez sans tarder un médecin. Votre médecin pourrait recommander que vous vous prêtiez à un test cutané, c'est-à-dire l'injection de petites doses d'insulines différentes dans la peau afin de choisir l'insuline qui vous convient le mieux. Les patients qui ont présenté une grave réaction allergique généralisée à l'insuline doivent se soumettre à un test cutané avant de recevoir toute nouvelle préparation d'insuline.

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire pénible non mentionné dans le présent document ou l'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Avant leur première utilisation, les cartouches d'insuline ADMELOG doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Vous ne devez pas les congeler ni les exposer à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil. Le stylo et la cartouche d'ADMELOG en cours d'utilisation ne doivent pas être

réfrigérés, mais gardés à la température la plus fraîche possible (inférieure à 30 °C) et à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. Ne pas utiliser les cartouches ou les stylos d'ADMELOG si la préparation qu'ils contiennent a gelé. Les cartouches utilisées ou non réfrigérées doivent être jetées après 28 jours, même si elles contiennent encore de l'insuline ADMELOG.

Inspection de la cartouche

La solution d'ADMELOG doit être limpide et incolore. N'UTILISEZ PAS une cartouche d'ADMELOG si son contenu a un aspect trouble, visqueux ou légèrement coloré ou si des particules solides sont visibles. Retournez à la pharmacie toute cartouche dont le contenu n'est pas limpide et incolore ou qui est fissurée ou brisée et demandez qu'on remplace le produit.

Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez quelque chose d'inhabituel dans l'apparence ou l'effet de votre insuline.

N'UTILISEZ PAS UNE CARTOUCHE D'ADMELOG APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION ÉTAMPÉE SUR L'ÉTIQUETTE.

Jetiez les aiguilles utilisées dans un contenant résistant aux perforations ou selon les directives de votre professionnel de la santé.

Jetiez les stylos utilisés selon les directives de votre professionnel de la santé, en ayant pris soin de retirer l'aiguille.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ADMELOG :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](#) ou le site Web de Sanofi au www.sanofi.ca, ou encore en téléphonant au 1 888 852-6887.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

ADMELOG, SoloSTAR, AllStar PRO et JuniorSTAR sont des marques déposées détenues par sanofi-aventis Canada Inc., ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Dernière révision : 2 décembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – ADMELOG® SOLOSTAR®

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ADMELOG® SoloSTAR® (stylo jetable pré-rempli)

Insuline lispro injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ADMELOG** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ADMELOG**.

ADMELOG est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence Humalog. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'effet indésirable que les utilisateurs d'insuline éprouvent le plus souvent. Il est recommandé de surveiller la glycémie chez tous les patients atteints de diabète. Les réactions hypoglycémiques ou hyperglycémiques non corrigées peuvent entraîner la perte de connaissance, le coma ou même la mort. Vous trouverez ci-dessous des renseignements sur la façon d'en reconnaître les symptômes.
- Cet analogue d'insuline humaine se distingue des autres insulines par sa structure unique, son très rapide début d'action et la courte durée de son effet. ADMELOG devrait être administré dans les 15 minutes précédant un repas ou peu après le repas lorsque cela est nécessaire (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Étant donné la courte durée d'action d'ADMELOG, vous devriez aussi utiliser une insuline à action prolongée, comme l'insuline NPH, si vous êtes atteint de diabète de type 1, pour obtenir la meilleure maîtrise possible de votre glycémie (sauf si vous utilisez une pompe à perfusion d'insuline).
- La solution ADMELOG SoloSTAR ne doit être utilisée que si elle est limpide et incolore et qu'aucun dépôt de particules solides ne s'est formé sur la paroi de la cartouche du stylo pré-rempli.
- Tout changement d'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale uniquement. Des changements dans la pureté, la teneur, la marque (fabricant), le type (régulière, NPH, etc.), la source (bovine, porcine, bovine- porcine, humaine) ou le procédé de fabrication (ADN recombiné par rapport à insuline de source animale) peuvent nécessiter une modification de la posologie.
- Les patients recevant ADMELOG pourront nécessiter une posologie différente de celle des autres types d'insulines. Si un tel ajustement est nécessaire, il peut être effectué lors de l'administration de la première dose ou au cours des semaines suivantes.

Pour quoi ADMELOG est-il utilisé?

L'insuline est une hormone sécrétée par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est nécessaire à l'assimilation des aliments par l'organisme, en particulier des sucres. En présence de diabète, le pancréas ne sécrète pas une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme.

Pour maîtriser votre diabète, votre médecin a prescrit des injections d'insuline qui maintiendront le taux de sucre dans votre sang à un niveau presque normal.

Comment ADMELOG agit-il?

L'insuline lispro est un analogue de l'insuline humaine synthétisé par recombinaison de l'ADN. ADMELOG est constitué de cristaux d'insuline-zinc lispro dissous dans un liquide limpide. ADMELOG est utilisé pour maîtriser les taux élevés de sucre (glucose) dans le sang chez les personnes atteintes de diabète. ADMELOG agit plus rapidement et a une plus courte durée d'action que l'insuline régulière.

En raison de son début d'action rapide, ADMELOG doit être administré dans les 15 minutes précédant un repas. Si nécessaire, ADMELOG peut être administré peu après le repas (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Pour tout type d'insuline, la durée d'action peut varier jusqu'à un certain point d'une personne à l'autre ou à divers moments chez une même personne. Comme pour toutes les autres préparations d'insuline, la durée d'action d'ADMELOG dépend de la dose, du point d'injection, de l'irrigation sanguine, de la température corporelle et de l'activité physique.

Il importe de bien maîtriser le diabète. Un diabète non maîtrisé (hyperglycémie) peut, à la longue, entraîner un certain nombre de troubles graves comme la cécité, l'insuffisance rénale, une mauvaise circulation, des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux ou des lésions nerveuses. Une prise en charge efficace du diabète peut prévenir ces troubles ou les atténuer. Celle-ci exigera de votre part une collaboration étroite et constante avec les membres de l'équipe médicale qui veille au traitement de votre diabète, soit votre médecin et vos éducateurs (infirmières, diététistes, travailleurs sociaux, pharmaciens et autres professionnels de la santé), et vous-même. Vous pourrez mener une vie active, saine et productive si vous adoptez un régime alimentaire quotidien équilibré, si vous faites de l'exercice régulièrement et si vous effectuez vos injections d'insuline comme vous l'a prescrit votre médecin.

On vous a demandé de procéder à une vérification régulière des taux de sucre dans votre sang ou votre urine. Si vos tests sanguins révèlent constamment des taux de sucre supérieurs ou inférieurs à la normale, ou si vos analyses d'urine montrent régulièrement la présence de sucre, votre diabète n'est pas maîtrisé de façon adéquate et vous devez en parler à votre médecin.

Quels sont les ingrédients dans ADMELOG?

Ingrédients médicinaux : analogue de l'insuline humaine

Ingrédients non médicinaux : m-Crésol [3,15 mg/ml]; glycérol; phosphate disodique; eau pour injection; oxyde de zinc.

De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peut être ajouté pour ajuster le pH de 7,0 à 7,8.

ADMELOG est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ADMELOG est une solution stérile d'insuline lispro injectable. Il est offert en :

- stylo injecteur jetable pré-rempli SoloSTAR de 3 ml.

ADMELOG est également proposé en :

- fiole de 10 ml;
- cartouche de 3 ml (à n'utiliser qu'avec les stylos réutilisables JuniorSTAR et AllStar PRO).

Ayez toujours une réserve d'ADMELOG à portée de la main, soit un stylo pré-rempli. Le port du bracelet et de la carte pour diabétique vous assureront un traitement adéquat en cas de complications lors de vos déplacements.

Lorsque vous recevez votre insuline à la pharmacie, vérifiez les points suivants :

1. Le nom ADMELOG apparaît sur la boîte et l'étiquette du stylo pré-rempli.

2. La boîte et l'étiquette du stylo pré-rempli indiquent bien le type d'insuline convenant à vos besoins.
3. La date de péremption sur l'emballage représente une échéance raisonnable.

Ne prenez pas ADMELOG si :

- votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez traité votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre professionnel de soins de santé concernant l'usage d'ADMELOG;
- vous souffrez d'une quelconque allergie à l'un des ingrédients d'ADMELOG. La liste complète des ingrédients d'ADMELOG est présentée ci-dessus.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ADMELOG, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si:

- vous avez une maladie des reins ou du foie; dans ce cas, votre médecin pourrait modifier votre dose d'insuline;
- vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière) : surveillez les signes d'hypoglycémie et ne buvez jamais d'alcool à jeun;
- vous vous engagez dans une activité physique plus intense qu'à l'habitude ou vous souhaitez changer votre régime alimentaire habituel. Vous pourriez avoir besoin de prendre moins d'insuline pendant l'activité physique et quelque temps après. De plus, il est possible que l'exercice accélère l'effet d'une dose d'insuline, particulièrement si l'exercice touche l'endroit où l'insuline est injectée;
- vous êtes malade. La maladie, surtout si elle est accompagnée de nausées et de vomissements, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, votre organisme a besoin d'insuline. Vous et votre médecin devez établir une ligne de conduite à suivre en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez souvent le taux de sucre dans votre sang ou votre urine;
- vous voyagez au-delà de 2 fuseaux horaires. Vous devez consulter votre médecin au sujet des ajustements à apporter à l'horaire de vos injections;
- vous êtes enceinte. ADMELOG peut être utilisé durant la grossesse s'il est cliniquement indiqué. Les données recueillies auprès d'un grand nombre de patientes enceintes exposées à l'insuline lispro (100 U/ml) n'indiquent aucun effet indésirable sur la grossesse ni sur la santé du fœtus ou du nouveau-né. Il est particulièrement important pour vous et l'enfant à naître de bien maîtriser votre diabète. La grossesse peut compliquer la prise en charge du diabète. Si vous prévoyez avoir un enfant ou si vous êtes enceinte ou encore si vous allaitez, consultez votre médecin;
- vous prenez d'autres médicaments. Bon nombre de médicaments modifient la façon dont le glucose agit dans l'organisme, ce qui pourrait influencer sur votre dose d'insuline. Les médicaments susceptibles d'avoir une influence sur votre traitement par l'insuline sont indiqués dans les sections qui suivent. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de nouveaux médicaments ou changez de médicaments, même ceux qui ne sont pas sous ordonnance;
- vous remarquez une altération de la peau au point d'injection. Assurez-vous de faire la rotation des points d'injection pour éviter la survenue de problèmes cutanés, comme la formation de bosses sous la peau. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone où la peau est altérée (voir la section Comment prendre ADMELOG). Si vous injectez actuellement ADMELOG dans une telle zone, consultez votre professionnel de la santé avant de passer à une nouvelle zone d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé vous avisera peut-être de surveiller votre

glycémie plus étroitement et de modifier la dose d'insuline ou des autres antidiabétiques que vous prenez.

Autres mises en garde à connaître :

N'UTILISEZ PAS UN AUTRE TYPE D'INSULINE À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE LE RECOMMANDE.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ADMELOG :

Il est possible que vos besoins en insuline augmentent si vous prenez d'autres médicaments exerçant une action hyperglycémique comme les contraceptifs (p. ex., la pilule, les injections et les timbres), les corticostéroïdes ou l'hormonothérapie thyroïdienne substitutive. Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'agents comme les antidiabétiques oraux, les salicylés (aspirine), les sulfamides (antibiotiques), certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase), les bêtabloquants, l'alcool, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Vous devez toujours aviser votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

L'administration de thiazolidinédiones (telles que la rosiglitazone et la pioglitazone), seules ou avec d'autres agents antidiabétiques (y compris l'insuline), a été associée à de l'insuffisance cardiaque et à une enflure des membres inférieurs. Communiquez immédiatement avec votre médecin si des symptômes d'essoufflement, de fatigue, d'intolérance à l'effort ou d'enflure des membres inférieurs se manifestent pendant la prise de ces agents.

Comment prendre ADMELOG :

Lisez le mode d'emploi détaillé qui accompagne votre stylo injecteur jetable prérempli ADMELOG SoloSTAR®. Utilisez ADMELOG exactement comme votre professionnel de soins de santé vous indique de le faire. Votre professionnel de soins de santé doit vous dire combien d'ADMELOG utiliser et quand l'utiliser.

- Vérifiez votre étiquette d'insuline chaque fois que vous vous administrez votre injection, afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline;
- ADMELOG se présente sous la forme d'un stylo injecteur jetable prérempli SoloSTAR que vous devez utiliser pour vous administrer ADMELOG. Le compteur de dose sur votre stylo montre votre dose de ADMELOG. Ne modifiez **en aucun cas** la dose à moins que votre professionnel de soins de santé ne vous dise de le faire;
- ADMELOG est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée);
- Changez de site d'injection (faites une rotation) à chaque dose au sein de la région que vous avez choisie;
- **Ne** vous injectez **pas** ADMELOG dans une veine (par voie intraveineuse);
- **Gardez ADMELOG et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

ADMELOG est une solution transparente qui ressemble à certaines insulines à longue durée d'action. Vérifiez toujours le nom de l'insuline sur la boîte et sur l'étiquette de votre stylo injecteur d'ADMELOG SoloSTAR lorsque vous allez le chercher à la pharmacie pour vous assurer qu'il s'agit bien de celle que votre médecin a recommandée.

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LA BONNE UTILISATION DE VOTRE STYLO ADMELOG SoloSTAR POUR :

- **ÉVITER LA CONTAMINATION ET LES INFECTIONS;**
- **OBTENIR UNE DOSE EXACTE.**

✗ Le stylo injecteur est destiné à l'usage d'un seul patient. Ne le partagez avec personne, y compris avec d'autres membres de votre famille. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.

✗ N'utilisez jamais votre stylo injecteur s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas certain(e) qu'il fonctionne correctement.

✓ Effectuez toujours un test de sécurité.

✓ Ayez toujours un stylo injecteur et des aiguilles de rechange pour une utilisation en cas de perte ou de bris.

Le compteur de doses du stylo injecteur représente le nombre d'unités d'ADMELOG à injecter.

Comme c'est le cas pour toutes les insulines, si les patients sont aveugles ou ont une mauvaise vue et ne peuvent pas lire le compteur de dose sur le stylo injecteur, ils devraient obtenir de l'aide d'une personne dont la vue est bonne et qui est formée pour utiliser le dispositif injecteur d'insuline.

Ne réutilisez pas l'aiguille. Une nouvelle aiguille stérile doit être fixée au stylo injecteur avant chaque injection. La réutilisation des aiguilles peut augmenter le risque d'aiguilles bloquées qui peuvent causer l'administration d'une dose inexacte. L'utilisation d'une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection minimise également le risque de contamination et d'infection.

Lisez attentivement le « Mode d'emploi du stylo prérempli ADMELOG SoloSTAR » inclus dans l'emballage et utilisez le stylo injecteur comme décrit. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous pourriez vous administrer trop ou trop peu d'insuline.

Technique d'injection

1. **Sortez le nouveau stylo injecteur du réfrigérateur au moins 1 heure avant l'injection.** Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection; l'insuline froide est plus douloureuse à injecter.
2. **Vérifiez le nom et la date de péremption sur l'étiquette du stylo injecteur.** Pour éviter les erreurs de médication entre ADMELOG et d'autres insulines, vérifiez l'étiquette sur votre stylo injecteur ADMELOG SoloSTAR pour vous assurer que vous avez la bonne insuline avant chaque injection. N'utilisez jamais votre stylo après la date de péremption.
3. **Vérifiez que l'insuline est transparente.** ADMELOG doit être une solution transparente et incolore, exempte de particules visibles. N'utilisez pas le stylo injecteur si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.
4. **Lavez-vous les mains.**
5. **Il n'est pas nécessaire d'agiter le stylo injecteur ADMELOG SoloSTAR ou de le faire rouler entre vos mains avant de l'utiliser.**
6. **Fixez toujours une nouvelle aiguille.** Suivez les instructions d'utilisation du ADMELOG SoloSTAR pour la fixation et le remplacement de l'aiguille.
7. **Retirez le capuchon de protection et mettez-le de côté pour plus tard.**
8. **Réalisez un test de sécurité.** Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection afin de vous assurer que votre stylo injecteur et l'aiguille fonctionnent correctement et de vous assurer que vous obtenez la bonne dose d'insuline.
 - Vous pourriez voir des bulles d'air dans l'insuline – c'est normal, elles ne vous nuiront pas.
9. **Sélectionnez la bonne dose.** Suivez les étapes comprises dans le mode d'emploi d'ADMELOG SoloSTAR pour vous assurer que la bonne dose d'ADMELOG est sélectionnée.

- Ne sélectionnez pas de dose et n'enfoncez pas le bouton d'injection si aucune aiguille n'est fixée au stylo injecteur – cela pourrait endommager votre stylo injecteur.
- 10. Choisissez une région d'injection – haut des bras, ventre, fesses ou cuisses.** Assurez-vous de faire la rotation des points d'injection dans une même région d'injection (abdomen, cuisses, fesses ou haut des bras) d'une injection à l'autre, comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé. Vous réduirez ainsi le risque d'altération de la peau (épaississement ou formation de dépressions ou de bosses) au point d'injection.
 - **N'injectez pas** ADMELOG dans une zone où la peau est épaissie, ni en présence de bosses ou de dépressions.
 - **N'injectez pas** ADMELOG là où la peau est sensible, écaillée, durcie ou lésée, ni en présence de bleus ou de cicatrices.
 - 11. Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.**
 - 12. Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme cela vous a été montré par votre professionnel de soins de santé.** Ne touchez pas encore le bouton d'injection.
 - 13. Placez votre pouce sur le bouton d'injection – appuyez à fond et maintenez le bouton enfoncé.** N'appuyez pas de biais; votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.
 - 14. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et, lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à 10.** Cela vous garantira que vous avez pris la dose complète. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.**
 - 15. Retirez l'aiguille immédiatement après chaque injection.** Suivez les étapes comprises dans le mode d'emploi d'ADMELOG SoloSTAR – ne réutilisez pas l'aiguille.
 - Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles afin de prévenir les blessures ou les infections croisées. Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille en place.
 - 16. Jetez votre aiguille de façon sécuritaire.** Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable ou comme indiqué par votre professionnel de soins de santé ou les autorités locales.
 - 17. Remettez le capuchon du stylo en place.** Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

Le fait d'injecter l'insuline au mauvais endroit ou de la mauvaise façon peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. L'injection de l'insuline directement dans un vaisseau sanguin peut causer une hypoglycémie qui peut être suivie d'une hyperglycémie si elle passe inaperçue ou n'est pas traitée, puisqu'il n'y a pas eu de dépôt en vue d'une absorption à long terme.

Dose habituelle

Votre médecin vous a indiqué le type et la quantité d'insuline à utiliser ainsi que le moment et la fréquence des injections. Chaque cas de diabète étant différent, votre médecin a établi ce schéma posologique spécialement pour vous.

La dose d'ADMELOG que vous prenez habituellement peut varier selon les changements apportés à votre alimentation, vos activités ou votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre médecin afin de compenser ces changements. Les autres facteurs qui peuvent modifier la dose d'ADMELOG que vous prenez sont maladie, grossesse, médicaments, activité physique et voyages.

Surdosage

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Elle peut être causée par :

1. des repas omis ou retardés;
2. une dose excessive d'insuline;
3. un surplus de travail ou trop d'exercice;

4. une infection ou une maladie (surtout si elle est accompagnée de diarrhée ou de vomissements);
5. une modification des besoins de l'organisme en insuline;
6. une maladie des glandes surrénales, de l'hypophyse ou de la thyroïde ou une maladie du foie ou des reins en évolution;
7. des interactions avec d'autres médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme les hypoglycémifiants oraux, les salicylés, les sulfamides (antibiotiques) et certains antidépresseurs;
8. la consommation d'alcool.

Implications alimentaires

Si vous ne pouvez prendre un repas à l'heure habituelle, vous éviterez l'hypoglycémie en ingérant la quantité de glucides prescrite pour le repas sous forme de jus d'orange, de sirop, de bonbons, de pain ou de lait, sans modifier votre dose d'insuline. Si des nausées ou des vomissements vous obligent à omettre un repas, vous devez vérifier votre glycémie et en avvertir votre médecin.

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients doivent toujours avoir à portée de la main des aliments pouvant leur procurer rapidement une source de sucre, comme des menthes ou des comprimés de glucose.

Les cas plus graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre du sucre par voie orale ou qui sont sans connaissance doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale ou une injection de glucagon (intramusculaire ou sous-cutanée). Dès que le patient a repris connaissance, il doit prendre des glucides par voie orale.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ADMELOG, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ADMELOG?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ADMELOG. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Veuillez également consulter la section Mises en garde et précautions.

Hypoglycémie

L'hypoglycémie est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline (voir la section Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ADMELOG, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.).

Acidose et coma diabétiques

Une concentration trop faible d'insuline dans l'organisme peut provoquer l'acidose diabétique (cet état est le contraire de l'hypoglycémie, qui est provoquée par un excès d'insuline dans le sang). L'omission d'une dose d'insuline, l'administration d'une dose plus faible que celle prescrite par le médecin, des excès alimentaires importants, une infection ou de la fièvre peuvent causer l'acidose diabétique. Dans ce cas, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de sucre et d'acétone.

Les premiers symptômes d'acidose diabétique apparaissent habituellement de façon graduelle, au cours des heures ou des jours suivants, et se manifestent par la somnolence, la rougeur du visage, la soif et la perte d'appétit. Une respiration difficile et un pouls rapide constituent des symptômes plus graves.

Si elle n'est pas corrigée, elle peut provoquer la perte de connaissance, le coma ou la mort, d'où l'importance d'obtenir immédiatement une aide médicale.

Réactions au point d'injection

L'injection répétée d'insuline au même endroit peut entraîner une lipoatrophie (petites dépressions de la peau) ou une lipohypertrophie (augmentation de volume ou épaissement du tissu adipeux). L'accumulation d'une protéine appelée *amyloïde* peut également entraîner la formation de bosses sous la peau, phénomène connu sous le nom d'*amylose cutanée localisée*. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone de lipoatrophie ou de lipohypertrophie. Si vous remarquez l'une ou l'autre de ces manifestations, consultez votre professionnel de la santé, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. La modification de votre technique d'injection pourrait atténuer ce problème.

Allergie à l'insuline

Le point d'injection peut parfois devenir rouge et enflé et causer des démangeaisons. Ces réactions allergiques locales disparaissent habituellement après quelques jours ou quelques semaines. Si vous avez de telles réactions, communiquez avec votre médecin. Il se peut qu'il recommande de changer le type ou la source d'insuline utilisée.

L'allergie généralisée, moins fréquente, mais pouvant entraîner des conséquences plus graves, peut se traduire par des éruptions cutanées sur tout le corps, un souffle court, une respiration sifflante, une chute de la pression artérielle, un pouls rapide ou une transpiration excessive. Les cas graves d'allergie généralisée peuvent menacer la vie. Si vous croyez avoir une telle réaction à l'insuline, avertissez sans tarder un médecin. Votre médecin pourrait recommander que vous vous prêtiez à un test cutané, c'est-à-dire l'injection de petites doses d'insulines différentes dans la peau afin de choisir l'insuline qui vous convient le mieux. Les patients qui ont présenté une grave réaction allergique généralisée à l'insuline doivent se soumettre à un test cutané avant de recevoir toute nouvelle préparation d'insuline.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;
- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Avant leur première utilisation, les stylo pré-remplis ADMELOG SoloSTAR doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Vous ne devez pas les congeler ni les exposer à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil. Le stylo pré-rempli ADMELOG SoloSTAR en cours d'utilisation ne doit pas être réfrigéré, mais gardé à la température la plus fraîche possible (inférieure à 30 °C) et à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. Ne pas utiliser ADMELOG SoloSTAR s'il a été congelé. Les stylos pré-

remplis utilisés ou non réfrigérés doivent être jetés après 28 jours, même s'ils contiennent encore de l'insuline ADMELOG.

Inspection du stylo pré-rempli

La solution d'ADMELOG doit être limpide et incolore. N'UTILISEZ PAS ADMELOG SoloSTAR si le liquide a un aspect trouble, visqueux ou légèrement coloré ou si des particules solides sont visibles. Retournez à la pharmacie tout stylo pré-rempli dont le contenu n'est pas limpide et incolore ou encore qui est fissuré ou brisé et demandez qu'on remplace le produit.

Consultez votre professionnel de la santé si vous remarquez quelque chose d'inhabituel dans l'apparence ou l'effet de votre insuline.

N'UTILISEZ PAS ADMELOG SoloSTAR APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION ÉTAMPÉE SUR L'ÉTIQUETTE.

Jetiez les aiguilles utilisées dans un contenant résistant aux perforations ou selon les directives de votre professionnel de la santé.

Jetiez les stylos utilisés selon les directives de votre professionnel de la santé, en ayant pris soin de retirer l'aiguille qui y est fixée.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ADMELOG :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ou le site Web de Sanofi au www.sanofi.ca, ou encore en téléphonant au 1 888 852-6887.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

ADMELOG, SoloSTAR, AllStar PRO et JuniorSTAR sont des marques déposées détenues par sanofi-aventis Canada Inc., ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Dernière révision : 2 décembre 2021

ADMELOG® SOLOSTAR® - MODE D'EMPLOI

À lire en premier

Renseignements importants

- X** Le stylo injecteur est destiné à l'usage d'un seul patient. Ne le partagez avec personne, y compris avec d'autres membres de votre famille. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.
- X** N'utilisez jamais votre stylo injecteur s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas certain(e) qu'il fonctionne correctement.
- X** **N'utilisez pas de seringue pour retirer l'insuline de votre stylo.**
- ✓** Effectuez toujours un test de sécurité.
- ✓** Emportez toujours un stylo et des aiguilles de rechange à utiliser en cas de perte ou au cas où ils cessaient de fonctionner.

Apprenez à faire une injection

- Avant d'utiliser votre stylo injecteur, discutez de la manière de faire l'injection avec votre professionnel de soins de santé.
- Demandez de l'aide si vous avez des problèmes de manipulation du stylo, par exemple des problèmes de vue.
- Lisez toutes les instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous pourriez vous administrer trop ou trop peu d'insuline.

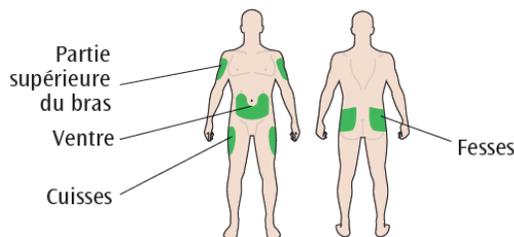
Besoin d'aide?

Si vous avez des questions sur l'utilisation de votre stylo injecteur ADMELOG SoloSTAR ou sur votre diabète, adressez-vous à votre professionnel de soins de santé, visitez le site www.sanofi.ca ou appelez sanofi-aventis au **1 888 852-6887**.

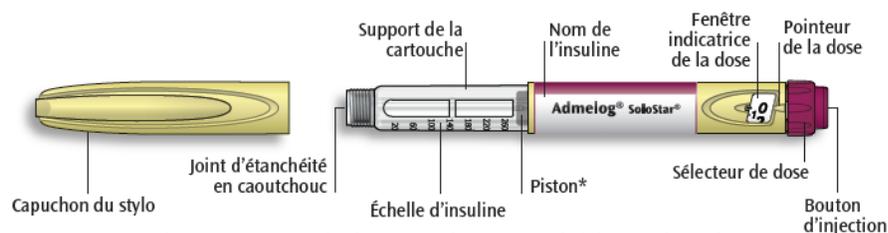
Matériel supplémentaire Familiarisez-vous avec votre stylo dont vous aurez besoin :

- une nouvelle aiguille stérile (voir ÉTAPE 2);
- un tampon imbibé d'alcool;
- un contenant imperforable pour les aiguilles et les stylos utilisés.

Site d'injection



Familiarisez-vous avec votre stylo



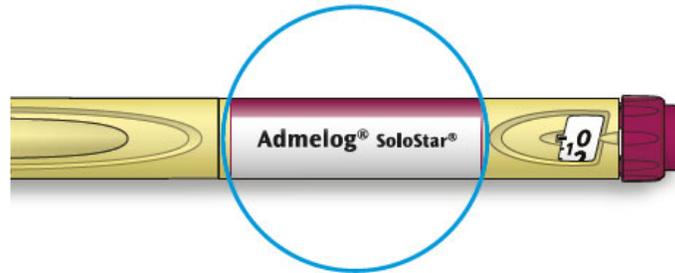
* Vous ne verrez pas le piston avant de vous être administré quelques doses.

ÉTAPE 1 : Vérifiez votre stylo

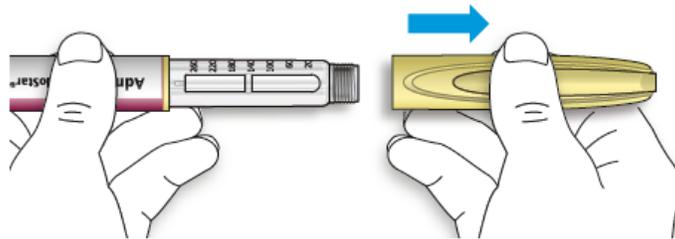
- ✓ Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur, une heure au moins avant d'effectuer votre injection. L'insuline froide est plus douloureuse à injecter.

1A Vérifiez le nom et la date de péremption sur l'étiquette du stylo.

- Assurez-vous que vous avez la bonne insuline.
- N'utilisez jamais votre stylo après la date de péremption.

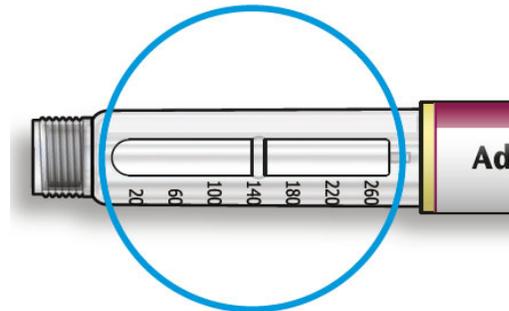


1B Retirez le capuchon du stylo.

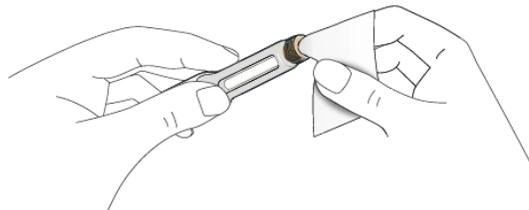


1C Vérifiez que l'insuline est transparente.

- N'utilisez pas ce stylo injecteur SoloSTAR si vous remarquez quelque chose d'inhabituel dans l'apparence de la solution.



1D Passez un tampon imbibé d'alcool sur le joint d'étanchéité en caoutchouc.



i Si vous avez d'autres stylos injecteurs

- Il est particulièrement important de vérifier que vous avez le bon médicament lorsque vous avez plusieurs stylos injecteurs.

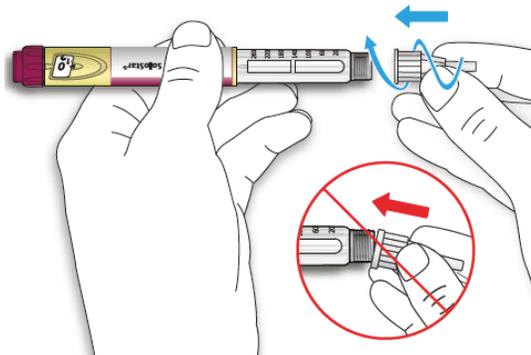
ÉTAPE 2 : Fixez une aiguille neuve

- ✓ Ne réutiliser pas les aiguilles. Utilisez toujours une aiguille neuve et stérile pour chaque injection. Cela aide à empêcher les risques de blocage des aiguilles, de contamination et d'infection.
- ✓ Utilisez toujours des aiguilles compatibles avec le stylo ADMELOG SoloSTAR, soit des aiguilles de BD, d'Ypsomed ou d'Owen Mumford ou d'autres produits compatibles recommandés par votre pharmacien ou professionnel de la santé.

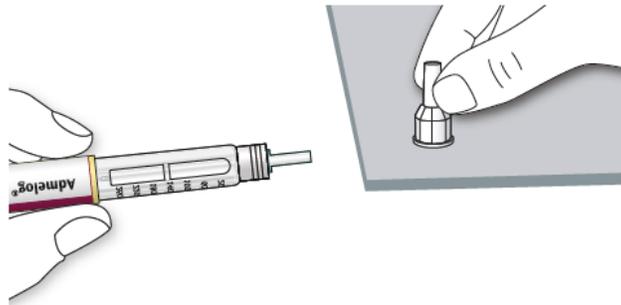
2A Prenez une aiguille neuve et décollez le sceau protecteur.



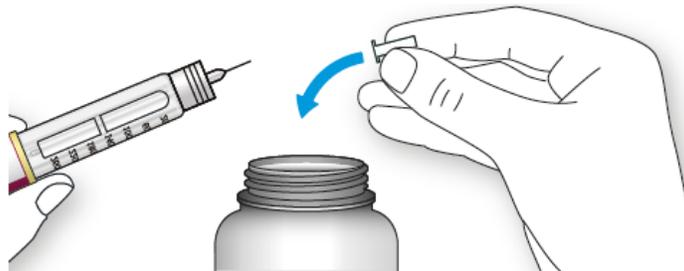
2B Maintenez l'aiguille droite et vissez-la bien sur le stylo. Ne serrez pas trop.



2C Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le pour plus tard.



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



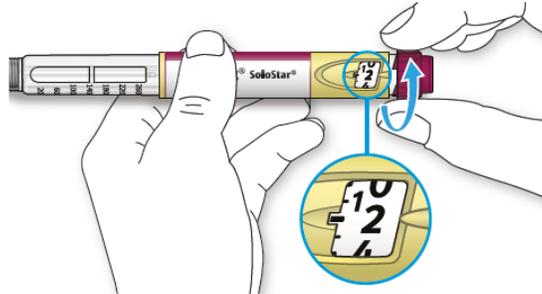
i Manipulation des aiguilles

- Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles, afin de prévenir toute blessure causée par une piqûre d'aiguille ou une infection croisée.

ÉTAPE 3 : Réalisez un test de sécurité

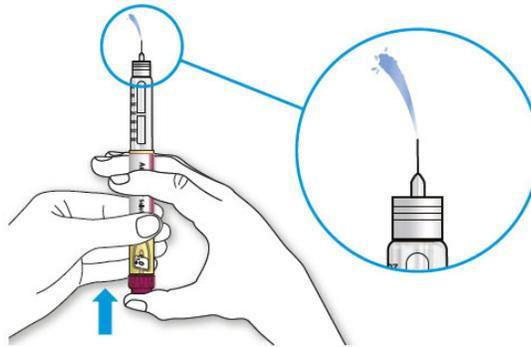
- ✓ Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection, afin de :
- ✓ vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement;
- ✓ vous assurer que vous avez la bonne dose d'insuline.

3A Sélectionnez deux (2) unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de la dose se situe sur le 2.



3B Enfoncez complètement le bouton d'injection.

- Dès que des gouttes d'insuline sortent à la pointe de l'aiguille, cela signifie que votre stylo fonctionne correctement.



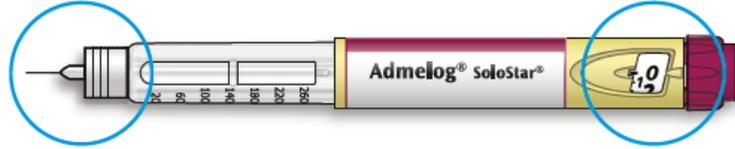
3C S'il n'y a aucune trace d'insuline :

- Vous pourriez devoir répéter cette étape **jusqu'à trois fois** avant de voir de l'insuline.
 - Si aucune goutte d'insuline ne s'écoule après la troisième tentative, cela pourrait indiquer que l'aiguille est bloquée. Dans ce cas :
 - changez d'aiguille (voir ÉTAPE 6 et ÉTAPE 2),
 - puis refaites le test de sécurité (ÉTAPE 3).
 - N'utilisez pas votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui s'écoule de la pointe de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
 - N'utilisez pas une seringue pour retirer de l'insuline de votre stylo injecteur.
- i** Si vous apercevez des bulles d'air
- Vous pourriez apercevoir des bulles d'air dans l'insuline. C'est un phénomène normal qui ne vous causera aucun mal.

ÉTAPE 4 : Sélectionnez la dose

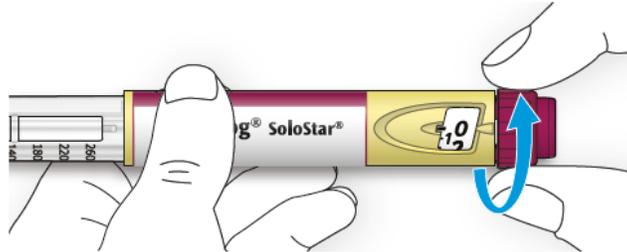
✗ Ne sélectionnez pas de dose et n'enfoncez pas le bouton d'injection si l'aiguille n'est pas fixée au stylo. Cela pourrait endommager votre stylo.

4A Vérifiez que l'aiguille est fixée et que le sélecteur de dose est réglé sur « 0 ».



4B Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de la dose indique la dose voulue.

- Si vous avez dépassé votre dose, vous pouvez revenir en arrière.
- S'il ne reste pas suffisamment d'unités dans le stylo pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera sur le chiffre correspondant au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner votre dose prescrite en entier, utilisez un nouveau stylo ou injectez les unités restantes et utilisez un nouveau stylo pour compléter votre dose.



Comment lire la fenêtre indicatrice de la dose

Les nombres pairs sont présentés en ligne avec le pointeur de la dose :



20 unités sélectionnées

Les nombres impairs sont indiqués par une ligne entre les nombres pairs



21 unités sélectionnées

i Unités d'insuline dans votre stylo

- Votre stylo contient 300 unités d'insuline en tout. Vous pouvez régler les doses de 1 à 80 unités par palier d'une unité. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- Vous pouvez savoir approximativement combien il reste d'unités d'insuline en regardant où le piston se trouve sur l'échelle.

ÉTAPE 5 : Injectez la dose voulue

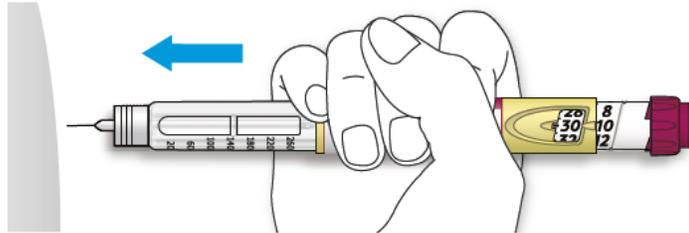
✗ Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection, ne forcez pas, car cela risquerait de briser votre stylo.

Consultez la section  ci-dessous pour obtenir de l'aide.

5A Choisissez un site d'injection, comme indiqué dans l'image intitulée « Site d'injection ».

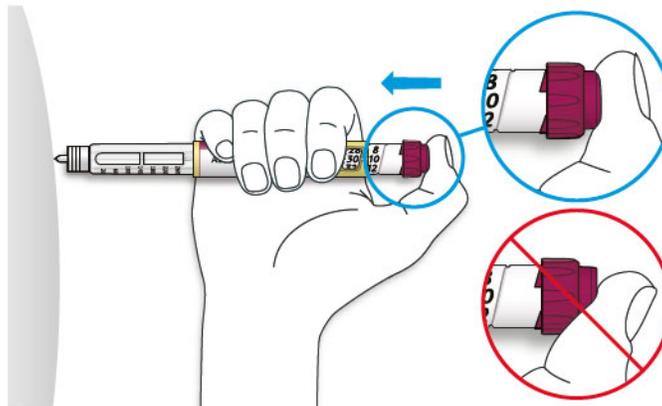
5B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme cela vous a été montré par votre professionnel de soins de santé.

- Ne touchez pas encore le bouton d'injection.



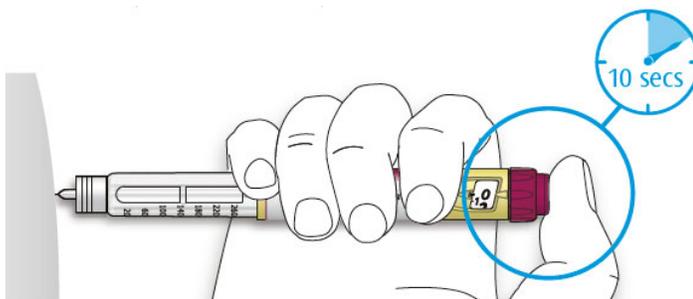
5C Placez d'abord votre pouce sur le bouton d'injection. Ensuite, enfoncez-le complètement et maintenez en place.

- N'appuyez pas de biais; 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 indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à dix.

- Cela vous garantira que vous avez pris la dose complète.



5E Après avoir appuyé sur le bouton d'injection et compter lentement jusqu'à dix, relâchez le bouton. Puis retirez l'aiguille de votre peau.

 Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton :

- Changez d'aiguille (voir ÉTAPE 6 et ÉTAPE 2), puis refaites le test de sécurité (ÉTAPE 3).
- Si vous avez encore de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection, prenez un nouveau stylo.
- N'utilisez jamais de seringue pour retirer l'insuline de votre stylo.

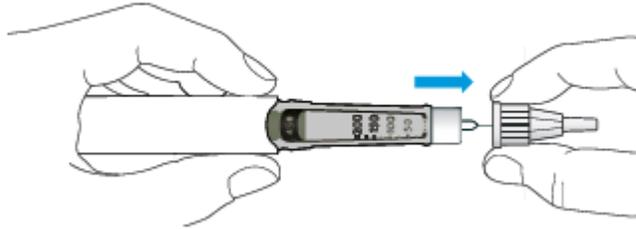
ÉTAPE 6 : Retirez l'aiguille

- ✓ Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles, afin de prévenir toute blessure causée par une piqûre d'aiguille ou une infection croisée.
- ✗ Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille en place.

6A Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large. Maintenez l'aiguille droite et insérez-la dans le capuchon extérieur.

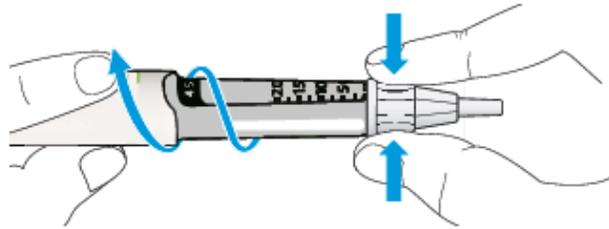
Puis enfoncez-la bien.

- L'aiguille peut perforer le capuchon si il a été mis de biais.

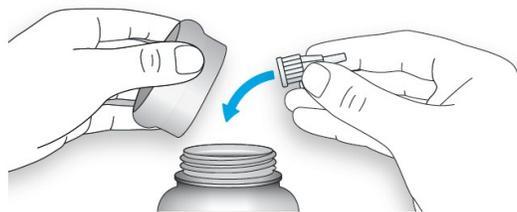


6B Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large et pressez dessus. Avec l'autre main, tournez votre stylo plusieurs fois pour enlever l'aiguille.

- Si l'aiguille ne sort pas la première fois, essayez de nouveau.

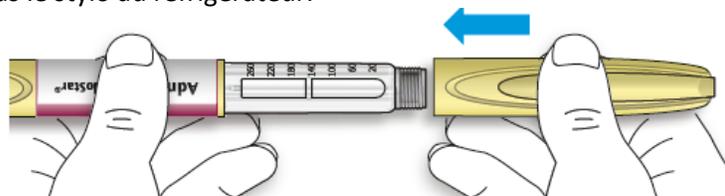


6C Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable ou comme indiqué par votre professionnel de soins de santé ou les autorités locales.



6D Remettez le capuchon en place.

- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.



À utiliser avant le

- Utilisez votre stylo pendant 4 semaines au maximum après la première utilisation.

Comment entreposer votre stylo

Avant la première utilisation

- Conservez les nouveaux stylos au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C.
- Ne pas congeler.

Après la première utilisation

- Gardez votre stylo à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) et au-dessous de 30 °C.
- Ne remettez jamais votre stylo au réfrigérateur.
- Ne rangez jamais votre stylo si l'aiguille y est fixée.
- Rangez votre stylo avec le capuchon dessus.

Comment prendre soin de votre stylo

Manipulez votre stylo soigneusement

- Ne laissez pas tomber votre stylo et ne le cognez pas sur une surface dure.
- Si vous croyez que votre stylo est endommagé, n'essayez pas de le réparer; utilisez-en un nouveau.

Protégez votre stylo contre la poussière et la saleté.

- Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo à l'aide d'un chiffon humide. Ne trempez pas votre stylo, ne le lavez pas et ne le lubrifiez pas, car cela pourrait l'endommager.

Comment jeter votre stylo

- Retirez l'aiguille avant de jeter votre stylo.
- Jetez votre stylo utilisé selon les directives de votre professionnel de soins de santé ou des autorités locales.

Dernière révision : 2 décembre 2021

Distribué par: sanofi-aventis Canada Inc.