

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – APIDRA® EN FIOLE

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

APIDRA® EN FIOLE

Insuline glulisine injectable (ADN recombiné)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **APIDRA** 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'**APIDRA**.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris APIDRA.
- La surveillance du taux de glucose dans le sang (sucre dans le sang) est recommandée chez tous les patients atteints de diabète.
- Une réaction hypoglycémique (faible taux de sucre dans le sang) ou hyperglycémique (taux élevé de sucre dans le sang) non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par l'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale. Un ajustement de la posologie pourrait alors être nécessaire.
- Lorsqu'APIDRA est administré au moment des repas, l'injection de la dose doit être faite dans les 15 minutes qui précèdent ou dans les 20 minutes qui suivent le début du repas.
- APIDRA administré par injection sous-cutanée doit généralement être intégré à un schéma thérapeutique comportant une insuline à action intermédiaire ou prolongée. APIDRA peut également être utilisé en monothérapie et administré par perfusion au moyen d'une pompe à insuline afin de maintenir un équilibre glycémique approprié.
- On peut mélanger APIDRA avec de l'insuline humaine NPH, sauf en cas d'administration au moyen d'une pompe.
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est claire, incolore, qu'elle a l'aspect de l'eau et qu'aucune particule solide ne colle aux parois de la fiole ou de la cartouche.

Pour quoi APIDRA est-il utilisé?

APIDRA [insuline glulisine injectable (ADN recombiné)] est un agent antidiabétique (analogue de l'insuline humaine à action rapide obtenu par recombinaison génétique) qui est utilisé pour réduire le taux de sucre dans le sang chez les adultes et les enfants (âgés de 6 ans ou plus) atteints de diabète.

Comment APIDRA agit-il?

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est indispensable à la bonne utilisation de la nourriture par l'organisme (le corps), en particulier des sucres. Le diabète se manifeste quand le pancréas est incapable de produire une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme ou quand l'organisme est incapable d'utiliser correctement l'insuline normalement produite.

Quand l'organisme ne produit plus une quantité suffisante d'insuline, il faut lui en fournir de l'extérieur. C'est pourquoi vous devez recevoir des injections d'insuline. APIDRA est un produit semblable à l'insuline produite par l'organisme.

APIDRA agit rapidement et son action est de courte durée, de l'ordre de 4 heures. Normalement, APIDRA doit être utilisé avec une insuline à plus longue durée d'action afin de maintenir un taux de sucre dans le sang adéquat. APIDRA peut également être utilisé avec des médicaments administrés par voie orale pour réduire le taux de sucre dans le sang.

On vous a expliqué comment vérifier régulièrement votre taux de glucose (sucre) dans le sang et dans l'urine. Il est très important de le vérifier encore plus souvent lorsque vous changez d'insuline ou que vous modifiez votre dose d'insuline. Si vos analyses de sang indiquent régulièrement des taux de sucre plus bas ou plus élevés que la normale, ou encore, si vos analyses d'urine révèlent la présence de glucose de façon répétée, cela signifie que votre diabète n'est pas bien maîtrisé; vous devez donc en informer votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients dans APIDRA?

Ingrédient médicinal : insuline glulisine (ADN recombiné)

Ingrédients non médicinaux : m-crésol, polysorbate 20, chlorure de sodium, trométamol, eau et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH

APIDRA est disponible sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution injectable à 100 U/mL

Ne prenez pas APIDRA si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit ou de son contenant;
- votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez remédié à votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre fournisseur de soins de santé concernant l'usage d'APIDRA.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre APIDRA, 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 êtes enceinte, envisagez de le devenir ou allaitez;
- vous consommez de l'alcool;
- vous êtes malade;
- vous faites plus d'exercice que d'habitude ou vous voulez modifier votre alimentation;
- vous êtes en voyage;
- vous conduisez, utilisez des outils ou faites fonctionner des machines;
- vous souffrez de problèmes de rein ou de foie;
- vous prenez un autre médicament, quel qu'il soit.

Si vous avez des changements dans votre vision (rétinopathie diabétique) et que votre taux de sucre s'améliore très rapidement, ces changements pourraient s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

Votre aptitude à vous concentrer ou à réagir pourrait être diminuée si vous souffrez d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ou d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang). Veuillez garder à l'esprit ces éventuels problèmes dans toutes les situations où vous pourriez vous exposer, ou

exposer d'autres personnes, à un risque quelconque (par exemple lorsque vous conduisez un véhicule ou faites fonctionner des machines).

Vous devez contacter votre médecin pour discuter de la possibilité de conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie
- des signes annonciateurs d'hypoglycémie réduits ou absents.

Une hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable éventuel. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments pour faire baisser le taux de potassium ou si vous en perdez (en ayant la diarrhée, par exemple).

Il faut faire une rotation des points d'injection pour prévenir des changements cutanés tels que des bosses sous la peau. L'insuline pourrait ne pas très bien fonctionner si elle est injectée dans une région boursouflée (voir Comment APIDRA s'administre-t-il?). Communiquez avec votre professionnel de la santé en cas de modification de votre peau au point d'injection ou avant de changer de point d'injection si vous faites actuellement les injections dans une région boursouflée. Un changement soudain de point d'injection pourrait causer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de suivre votre glycémie de plus près, et d'ajuster votre dose d'insuline ou la dose de vos autres médicaments antidiabétiques.

Gardez toujours à portée de la main une provision d'insuline ainsi que les fournitures nécessaires à l'injection. Portez toujours un bracelet d'identification médicale indiquant que vous êtes diabétique et ayez avec vous des renseignements sur votre diabète pour vous assurer de recevoir les soins appropriés en cas de complications hors de votre domicile.

On a signalé la survenue d'erreurs liées au traitement médicamenteux impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à action prolongée, plutôt que d'insuline glulisine. Afin d'éviter que de telles erreurs surviennent, il faut aviser le patient qu'il doit vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant chaque injection.

Vos aiguilles et seringues sont réservées à votre usage personnel : ne les partagez pas avec quelqu'un d'autre afin d'éviter la transmission de maladies.

Autres mises en garde à connaître :

La prise d'un médicament de la classe des thiazolidinediones (comme la rosiglitazone et la pioglitazone), seul ou en association avec d'autres antidiabétiques (dont l'insuline), peut entraîner une insuffisance cardiaque et une enflure des membres inférieurs. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous éprouvez des symptômes tels qu'un essoufflement, de la fatigue, une intolérance à l'effort ou une enflure des membres inférieurs.

Si vous prenez également d'autres médicaments administrés par voie orale pour réduire votre taux de sucre dans le sang, il se peut qu'on doive en ajuster la dose.

Les injections d'insuline jouent un rôle important dans le maintien de la maîtrise de votre diabète. Cependant, votre mode de vie – votre régime alimentaire, la surveillance rigoureuse de votre taux de sucre dans le sang, la pratique d'exercices ou d'activités physiques planifiées de même que le respect des recommandations de votre professionnel de la santé – contribue aussi, avec l'insuline, à maîtriser votre diabète.

Dans certaines circonstances, votre besoin d'insuline peut changer, par exemple si vous êtes stressé(e) ou si vous souffrez d'autres maladies (telles des infections).

Il est possible que votre diabète soit également plus difficile à contrôler si vous souffrez d'acromégalie (trop d'hormone de croissance), du syndrome de Cushing (trop d'hormone cortisol), d'hyperthyroïdie (trop d'hormone thyroïde) ou si vous présentez un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales).

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 de médecine douce.

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

- médicaments qui peuvent élever le taux de sucre dans le sang (médicaments qui exercent une action hyperglycémiant) :
 - contraceptifs (sous forme de comprimés, d'injections et de timbres)
 - hormonothérapie de remplacement
 - corticostéroïdes
 - hormonothérapie thyroïdienne de remplacement
 - agents sympathomimétiques (par exemple, décongestionnants et anorexigènes [« coupe-faim »])
- médicaments qui peuvent abaisser le taux de sucre dans le sang (médicaments qui exercent une action hypoglycémiant) :
 - antidiabétiques oraux
 - salicylés (par exemple, l'aspirine)
 - antibiotiques de type sulfamide
 - médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [ECA] et les bêtabloquants)
 - médicaments pour traiter les troubles psychiatriques (y compris les inhibiteurs de la monoamine oxydase [MAO], les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété)
- alcool

L'alcool ainsi que certains médicaments tels que les bêtabloquants (médicaments utilisés pour maîtriser notamment la tension artérielle, les arythmies cardiaques, les palpitations ou les maux de tête) peuvent intensifier ou atténuer l'effet hypoglycémiant des insulines. Les signes d'hypoglycémie peuvent aussi être moins prononcés ou absents.

D'autres médicaments, y compris les produits en vente libre, et certains suppléments alimentaires (comme les vitamines) peuvent modifier les effets de l'insuline. Votre dose d'insuline ou d'autres médicaments pourrait devoir être modifiée après consultation avec votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces produits.

Comment prendre APIDRA :

Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qui lui semblait le mieux pour vous. **N'UTILISEZ JAMAIS UNE AUTRE PRÉPARATION D'INSULINE, À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS LE RECOMMANDE.**

Mélange d'insulines :

On peut mélanger APIDRA avec de l'insuline humaine NPH, sauf en cas d'administration au moyen d'une pompe (voir ci-dessous la section traitant de l'injection sous-cutanée continue au moyen d'une pompe à insuline). Si on mélange APIDRA avec de l'insuline humaine NPH, il faut commencer par remplir la seringue avec APIDRA. Il faut procéder à l'injection immédiatement après le mélange.

Il ne faut pas administrer les mélanges d'insulines par voie intraveineuse.

Seringue appropriée

Il est important d'utiliser une seringue graduée pour les injections d'insuline 100-U puisque APIDRA renferme 100 unités/mL. L'utilisation d'une seringue inappropriée peut entraîner une erreur de dose et des complications médicales, comme une glycémie trop basse ou trop élevée.

Utilisation de la seringue

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LE MODE D'EMPLOI DE LA SERINGUE, POUR :

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

N'utilisez qu'une seule fois les seringues et les aiguilles jetables et jetez-les de façon sécuritaire.

NE PARTAGEZ JAMAIS VOS AIGUILLES ET VOS SERINGUES AVEC UNE AUTRE PERSONNE.

Préparation de la dose

1. Pour éviter les erreurs lorsque vous prenez votre médicament, vérifiez le nom de l'insuline sur l'étiquette de la fiole avant chaque injection.
2. Examinez l'insuline. Utilisez uniquement APIDRA si la solution est claire, incolore, sans particules visibles et a l'aspect de l'eau. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect. N'utilisez pas l'insuline après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
3. 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.
4. Lavez-vous les mains.
5. Il n'est pas nécessaire d'agiter la fiole ou de la faire rouler entre vos mains avant d'utiliser la solution. Un secouage vigoureux pourrait causer la formation de mousse et risquerait de nuire à la bonne mesure de la dose.
6. Si vous devez mélanger APIDRA avec de l'insuline humaine NPH, vous devez commencer par remplir la seringue avec APIDRA. Reportez-vous à la section *Mélange d'APIDRA avec de l'insuline humaine NPH* ci-dessous.
7. Avant de prélever de l'insuline de la fiole pour la première fois, enlevez le capuchon protecteur de plastique, mais NE RETIREZ PAS le bouchon de caoutchouc.
8. Désinfectez le bouchon de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
9. Utilisez une nouvelle seringue stérile.
10. Tirez sur le piston de la seringue pour aspirer une quantité d'air égale au nombre d'unités d'insuline à injecter. Piquez l'aiguille à travers le bouchon de caoutchouc de la fiole d'insuline et injectez l'air dans la fiole.
11. Retournez la fiole et sa seringue à l'envers en les tenant fermement d'une main.
12. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est bien dans la solution d'insuline et prélevez la bonne dose d'insuline dans la seringue.
13. Avant de retirer l'aiguille de la fiole, vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. Si oui, tentez de les faire remonter à la surface en maintenant la seringue à la verticale et en la tapotant du bout des doigts. Faites-les ensuite ressortir en poussant sur le piston et prélevez la bonne dose.
14. Retirez l'aiguille de la fiole. Veillez à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec quoi que ce soit avant l'injection.
15. Ne réutilisez jamais une fiole vide, mais jetez-la plutôt de façon sécuritaire.

Mélange d'APIDRA avec de l'insuline humaine NPH

1. On ne doit mélanger APIDRA avec de l'insuline humaine NPH que sur les recommandations du médecin.
2. Avant de prélever de l'insuline des fioles pour la première fois, enlevez le capuchon protecteur de plastique, mais NE RETIREZ PAS le bouchon de caoutchouc.
3. Désinfectez le bouchon de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
4. Tirez sur le piston de la seringue jusqu'à ce que son extrémité soit au niveau du nombre d'unités d'insuline humaine NPH à administrer. Piquez l'aiguille à travers le bouchon de caoutchouc de la fiole d'insuline humaine NPH et appuyez sur le piston; cela permet d'injecter de l'air dans la fiole. Retirez l'aiguille de la fiole sans prélever d'insuline.
5. Tirez sur le piston de la seringue jusqu'à ce que son extrémité soit au niveau du nombre d'unités d'APIDRA à administrer. Piquez l'aiguille à travers le bouchon de caoutchouc de la fiole d'APIDRA et appuyez sur le piston; cela permet d'injecter de l'air dans la fiole. Ne retirez pas l'aiguille de la fiole.
6. Retournez la fiole et sa seringue à l'envers en tenant la fiole d'une main et la seringue de l'autre. Tirez sur le piston jusqu'à la marque pour 5 unités au-delà de la dose requise.
7. S'il y a une bulle d'air, tapotez sur la seringue pour que la bulle remonte à la surface de l'insuline. Expulsez ensuite l'air dans la fiole en arrêtant à la marque pour la dose à administrer. Retirez l'aiguille de la fiole d'APIDRA.
8. Tournez doucement la fiole d'insuline humaine NPH pour mélanger la solution.
9. Piquez l'aiguille de la seringue contenant APIDRA à travers le bouchon de caoutchouc de la fiole d'insuline humaine NPH, puis retournez le flacon et la seringue, comme à l'étape 6.
10. Tirez sur le piston jusqu'à la marque du nombre d'unités à administrer (APIDRA et insuline humaine NPH). Ne dépassez pas la dose totale requise.
11. Assurez-vous de ne pas faire pénétrer de solution APIDRA dans la fiole d'insuline humaine NPH. Si vous avez prélevé trop d'insuline humaine NPH, jetez tout le contenu de la seringue et recommencez. Ne remettez pas d'insuline dans la fiole.
12. Retirez l'aiguille de la fiole d'insuline humaine NPH. Veillez à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec quoi que ce soit avant l'injection.
13. Il faut procéder à l'injection immédiatement après le mélange. Il est important de toujours respecter la marche à suivre. N'utilisez jamais APIDRA si la solution est trouble.

Injection

Il n'y a pas de différence d'absorption notable d'APIDRA que celui-ci soit injecté par voie sous-cutanée dans la région abdominale, les cuisses, les fesses ou les bras. Cependant, on doit veiller à faire la rotation des points d'injection dans une même région d'administration (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à une autre. Il y aura ainsi moins de risque de rétrécissement ou d'épaississement de la peau et de formation de bosses au point d'injection.

- N'injectez **pas** dans un endroit de la peau où il y a un creux, un épaississement ou une bosse.
- N'injectez **pas** dans un endroit où la peau est sensible, meurtrie, écaillée ou dure, ni dans des cicatrices ou des lésions cutanées.

Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Pincez doucement la peau entre le pouce et l'index et insérez l'aiguille comme vous l'a montré votre professionnel de la santé. Enfoncez lentement le piston de la seringue jusqu'au fond. Comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille et maintenez une légère pression sur la peau durant quelques secondes. NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.

Préparation et manipulation en vue de l'injection sous-cutanée continue au moyen d'une pompe à insuline :

Il faut bien suivre les instructions portant sur l'injection d'APIDRA au moyen d'une pompe.

APIDRA peut servir à l'injection sous-cutanée continue d'insuline au moyen d'une pompe convenant à l'injection d'insuline.

Lorsqu'il est administré au moyen d'une pompe à insuline, on ne doit pas mélanger APIDRA avec une autre insuline ni le diluer dans une autre solution.

Les patients traités par injection sous-cutanée continue au moyen d'une pompe doivent bien connaître le mode d'emploi de la pompe. Le dispositif d'administration et le réservoir doivent être remplacés au moins toutes les 48 heures en utilisant des techniques stériles. Il est important que les patients respectent ces instructions même si elles sont différentes des instructions générales figurant dans le manuel d'utilisation de la pompe.

Les patients qui s'administrent APIDRA par injection sous-cutanée continue doivent prévoir un autre système d'administration d'insuline en cas de défaillance de la pompe.

Dose habituelle

La posologie d'APIDRA doit être adaptée à chacun des patients et établie selon les recommandations de votre professionnel de la santé, en fonction de vos besoins.

APIDRA doit être administré par injection sous-cutanée dans les 15 minutes qui précèdent ou dans les 20 minutes qui suivent le début du repas. Il peut également servir à l'injection sous-cutanée continue au moyen d'une pompe à insuline externe.

Bien des facteurs peuvent influencer sur la dose d'APIDRA que vous prenez habituellement, notamment les changements apportés à votre alimentation, à vos activités physiques ou à votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre professionnel de la santé. N'hésitez pas à le consulter si vous constatez que vos besoins en insuline changent de façon marquée. Voici certaines des circonstances susceptibles de modifier la dose d'insuline dont vous pourriez avoir besoin, ou d'exiger une surveillance plus rigoureuse des analyses de sang ou d'urine :

Maladie

La maladie, surtout si elle s'accompagne de nausées et de vomissements, de diarrhée et/ou de fièvre, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, vous avez besoin d'insuline. Vous devriez établir avec votre professionnel de la santé un schéma d'administration de votre insuline en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez votre taux de sucre dans le sang ou dans l'urine plus souvent et appelez votre professionnel de la santé comme on vous l'a conseillé.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou encore si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé. Il est particulièrement important pour vous et votre enfant de bien maîtriser votre diabète. Votre glycémie peut être plus difficile à équilibrer si vous êtes enceinte.

Médicaments

Informez toujours le professionnel de la santé qui vous suit des médicaments que vous prenez, que ce soit des médicaments sur ordonnance ou en vente libre (voir la section ***Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec APIDRA*** ci-dessus). Pour prévenir

les interactions entre les médicaments, donnez-lui le nom de tous les produits que vous prenez sans attendre qu'il vous demande s'il y a eu des changements depuis votre dernière visite.

Exercice physique

Si vous changez vos habitudes en ce qui concerne l'exercice physique, parlez-en à votre professionnel de la santé pour adapter vos besoins en insuline. L'exercice peut diminuer les besoins de votre organisme en insuline pendant l'activité même, mais aussi quelque temps après. Comme dans le cas de toutes les insulines, le taux d'absorption et donc le début et la durée d'action peuvent être modifiés par l'exercice physique et d'autres variables.

Voyage

Si vous prévoyez traverser des fuseaux horaires, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez ajuster vos doses d'insuline. Il serait prudent d'avoir des réserves d'insuline et de matériel d'injection quand vous partez en voyage.

Surdosage

L'injection d'une dose trop élevée d'APIDRA peut entraîner une baisse excessive de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre taux de sucre dans le sang. **Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous** pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hypoglycémie.

L'administration d'une quantité excessive d'insuline par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique, ou aux deux à la fois, risque d'entraîner de l'hypoglycémie.

Dans des cas sévères, on peut observer un coma, une crise d'épilepsie ou des troubles cérébraux, qui seront traités par le glucagon (injecté dans le muscle ou dans le tissu sous-cutané) ou le glucose (injecté dans la veine).

Vous devez continuer à surveiller votre taux de sucre dans le sang même si vous vous sentez mieux parce qu'une hypoglycémie peut réapparaître.

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité d'APIDRA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

L'oubli d'une dose d'APIDRA ou **l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline** peut entraîner une augmentation excessive de votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. **Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous** pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hyperglycémie.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez APIDRA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Voir également l'encadré « Mises en garde et précautions importantes » ci-dessus.

Problèmes fréquents liés au diabète

Hypoglycémie (réaction à la prise d'insuline)

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets secondaires les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Des symptômes d'hypoglycémie peuvent apparaître dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels;
- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous avez fait un exercice physique plus intense qu'à l'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou de la drogue.

Parmi les symptômes d'hypoglycémie légère ou modérée qui peuvent se manifester soudainement, on compte les suivants :

- comportement anormal (anxiété, irritabilité, agitation, difficulté à se concentrer, modifications de la personnalité, modifications de l'humeur, confusion ou nervosité);
- fatigue;
- fourmillements des mains, des pieds, des lèvres ou de la langue;
- tremblements;
- démarche instable;
- étourdissements, sensation ébrieuse ou somnolence;
- maux de tête;
- vision trouble;
- trouble de l'élocution;
- palpitations (accélération du rythme cardiaque);
- sueurs froides;
- pâleur;
- cauchemars ou troubles du sommeil;
- nausées;
- sensation de faim.

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en prenant des aliments ou des liquides qui contiennent du sucre. Vous devriez toujours avoir sur vous une source de sucre rapidement assimilable, comme des bonbons, du jus ou des comprimés de glucose clairement étiquetés à cette fin.

Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître les proportions appropriées de sucre à prendre.

Parmi les signes d'hypoglycémie grave, on compte les suivants :

- désorientation;
- convulsions;
- perte de conscience;
- crises d'épilepsie.

Les cas graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'intervention d'une autre personne. Les personnes inconscientes ou incapables de prendre du sucre par voie orale devront recevoir une injection de

glucagon ou du glucose par voie intraveineuse par du personnel médical. Des réactions graves, voire la mort du patient, peuvent survenir faute d'intervention immédiate du personnel médical.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même inexistant chez les patients dont le taux de sucre s'est nettement amélioré, les personnes âgées, celles qui présentent une neuropathie diabétique, qui sont atteintes de diabète depuis longtemps ou encore qui prennent certains autres médicaments simultanément. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant que les symptômes apparaissent.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs d'une chute de leur taux de sucre dans le sang. Si vous êtes incapable de reconnaître les premiers symptômes d'hypoglycémie, vous risquez de ne pas pouvoir prendre les mesures nécessaires pour éviter une hypoglycémie plus grave. Soyez attentif aux différents types de symptômes indicateurs d'une hypoglycémie. Les patients qui sont victimes d'une hypoglycémie sans signes avant-coureurs doivent surveiller leur taux de sucre plus souvent, surtout avant de s'engager dans des activités comme la conduite automobile ou l'utilisation d'appareils mécaniques. Si votre taux de sucre est inférieur à votre taux de sucre à jeun normal, vous devriez envisager de consommer des aliments ou des boissons qui contiennent du sucre pour corriger votre état.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, ou si vous avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes, vous devriez consulter votre professionnel de la santé pour discuter des modifications que vous pourriez apporter à votre traitement, à votre régime alimentaire et/ou à votre programme d'exercice pour vous aider à prévenir ces épisodes.

Hyperglycémie

Une hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang) peut se produire si votre organisme ne reçoit pas une quantité suffisante d'insuline.

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels;
- si vous n'avez pas pris votre dose d'insuline ou si vous avez pris une dose d'insuline inférieure à celle qui est recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou de la drogue.

Parmi les symptômes d'hyperglycémie, on compte les suivants :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- augmentation des mictions et déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;
- odeur acétonique de l'haleine.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **dégénérer, le taux de sucre continuant d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.**

Acidocétose diabétique

Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique se manifestent habituellement en quelques heures ou quelques jours. Lors d'une acidocétose, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de glucose et d'acétone.

Parmi les symptômes de l'acidocétose diabétique, on compte les suivants :

Premiers symptômes :

- somnolence;
- rougeur du visage;
- soif;
- diminution de l'appétit;
- haleine fruitée;
- respiration profonde et rapide;
- douleur abdominale (dans la région de l'estomac).

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

L'hyperglycémie prolongée ou l'acidocétose diabétique peuvent causer ce qui suit :

- nausées;
- vomissements;
- déshydratation;
- perte de conscience;
- mort.

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique commandent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé.

Réactions allergiques

Dans de rares cas, il se peut qu'un patient soit allergique à l'insuline. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre votre vie en danger. Si vous pensez faire une réaction allergique, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Parmi les signes d'allergie à l'insuline, on compte les suivants :

- éruption cutanée sur tout le corps;
- essoufflement;
- respiration sifflante (difficulté à respirer);
- pouls rapide;
- sudation;
- chute de la tension artérielle.

Réactions cutanées possibles au point d'injection

L'injection d'insuline peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);

- bosses sous la peau (amyloïdose cutanée localisée);
- rougeur, démangeaisons, enflure ou saignement.

Vous pouvez réduire le risque de présenter une réaction au point d'injection en changeant de site chaque fois que vous vous faites une injection. Consultez votre professionnel de la santé en cas de réaction locale au point d'injection, car un changement soudain de point d'injection peut entraîner une hypoglycémie.

Dans certains cas, ces réactions peuvent être attribuables à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple à la présence de substances irritantes pour la peau dans l'agent désinfectant ou à une technique d'injection inadéquate.

Lorsque vous prenez ou recevez APIDRA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec 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; ou
- 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

Fioles intactes :

Les fioles APIDRA qui n'ont pas été ouvertes doivent être conservées au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 et 8 °C. Garder APIDRA à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. APIDRA ne doit pas être gardé au congélateur ni exposé au gel. Si le produit gèle ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Fioles ouvertes (en cours d'utilisation) :

Les fioles APIDRA ouvertes peuvent être conservées au réfrigérateur ou non (à une température se situant entre 15 et 25 °C) jusqu'à 28 jours, pourvu qu'elles soient gardées à l'abri de la chaleur et de la lumière directes et que la température ne dépasse pas 25 °C. Les fioles APIDRA qui ont été ouvertes doivent être jetées au bout de 28 jours, même si elles contiennent de l'insuline et peu importe si elles ont été réfrigérées ou non.

Les fioles APIDRA qui ont été ouvertes ne doivent pas être gardées au congélateur ni exposées au gel. Si les fioles gèlent ou qu'elles sont exposées à une chaleur excessive, elles doivent être jetées.

N'utilisez pas une fiole d'APIDRA une fois passée la date de péremption imprimée sur l'étiquette ou si la solution est trouble ou renferme des particules visibles.

Dispositifs d'administration (utilisés pour l'injection sous-cutanée continue au moyen d'une pompe à insuline)

Les dispositifs d'administration (réservoirs, tubulures et cathéters) ainsi que le réservoir contenant APIDRA doivent être jetés au plus tard après 48 heures d'utilisation ou après toute exposition à une température dépassant 37 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'APIDRA :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.sanofi.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 852-6887.

Il est possible d'obtenir le présent document ainsi que la version intégrale de la monographie rédigée pour les professionnels de la santé en visitant le site www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1 888 852-6887. Ces documents sont également offerts en gros caractères.

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

Dernière révision : 1 décembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – APIDRA® EN CARTOUCHE

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

APIDRA® EN CARTOUCHE

Insuline glulisine injectable (ADN recombiné)

Les cartouches doivent **TOUJOURS** être utilisées avec les stylos injecteurs AllStar® PRO et JuniorSTAR®.

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **APIDRA** 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'**APIDRA**.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris APIDRA.
- La surveillance du taux de glucose dans le sang (taux de sucre dans le sang) est recommandée chez tous les patients atteints de diabète.
- Une réaction hypoglycémique (faible taux de sucre dans le sang) ou hyperglycémique (taux élevé de sucre dans le sang) non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par l'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale. Un ajustement de la posologie pourrait alors être nécessaire.
- Lorsqu'APIDRA est administré au moment des repas, l'injection de la dose doit être faite dans les 15 minutes qui précèdent ou dans les 20 minutes qui suivent le début du repas.
- APIDRA administré par injection sous-cutanée doit généralement être intégré à un schéma thérapeutique comportant une insuline à action intermédiaire ou prolongée. APIDRA peut également être utilisé en monothérapie et administré par perfusion au moyen d'une pompe à insuline afin de maintenir un équilibre glycémique approprié.
- On peut mélanger APIDRA avec de l'insuline humaine NPH, sauf en cas d'administration au moyen d'une pompe.
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est claire, incolore, qu'elle a l'aspect de l'eau et qu'aucune particule solide ne colle aux parois de la fiole ou de la cartouche.

Pour quoi APIDRA est-il utilisé?

APIDRA [insuline glulisine injectable (ADN recombiné)] est un agent antidiabétique (analogue de l'insuline humaine à action rapide obtenu par recombinaison génétique) qui est utilisé pour réduire le taux de sucre dans le sang chez les adultes et les enfants (âgés de 6 ans ou plus) atteints de diabète.

Comment APIDRA agit-il?

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est indispensable à la bonne utilisation de la nourriture par l'organisme (le corps), en particulier des sucres. Le diabète se manifeste quand le pancréas est incapable de produire une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme ou quand l'organisme est incapable d'utiliser correctement l'insuline normalement produite.

Quand l'organisme ne produit plus une quantité suffisante d'insuline, il faut lui en fournir de l'extérieur. C'est pourquoi vous devez recevoir des injections d'insuline. APIDRA est un produit semblable à l'insuline produite par l'organisme.

APIDRA agit rapidement et son action est de courte durée, de l'ordre de 4 heures. Normalement, APIDRA doit être utilisé avec une insuline à plus longue durée d'action afin de maintenir un taux de sucre dans le sang adéquat. APIDRA peut également être utilisé avec des médicaments administrés par voie orale pour réduire le taux de sucre dans le sang.

On vous a expliqué comment vérifier régulièrement votre taux de glucose (sucre) dans le sang et dans l'urine. Il est très important de le vérifier encore plus souvent lorsque vous changez d'insuline ou que vous modifiez votre dose d'insuline. Si vos analyses de sang indiquent régulièrement des taux de sucre plus bas ou plus élevés que la normale, ou encore, si vos analyses d'urine révèlent la présence de glucose de façon répétée, cela signifie que votre diabète n'est pas bien maîtrisé; vous devez donc en informer votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients dans APIDRA?

Ingrédient médicinal : insuline glulisine (ADN recombiné)

Ingrédients non médicinaux : m-crésol, polysorbate 20, chlorure de sodium, trométamol, eau et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH

APIDRA est disponible sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution injectable à 100 U/mL

Ne prenez pas APIDRA si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit ou de son contenant;
- votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez remédié à votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre fournisseur de soins de santé concernant l'usage d'APIDRA.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre APIDRA, 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 êtes enceinte, envisagez de le devenir ou allaitez;
- vous consommez de l'alcool;
- vous êtes malade;
- vous faites plus d'exercice que d'habitude ou vous voulez modifier votre alimentation;
- vous êtes en voyage;
- vous conduisez, utilisez des outils ou faites fonctionner des machines;
- vous souffrez de problèmes de rein ou de foie;
- vous prenez un autre médicament, quel qu'il soit.

Si vous avez des changements dans votre vision (rétinopathie diabétique) et que votre taux de sucre s'améliore très rapidement, ces changements pourraient s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

Votre aptitude à vous concentrer ou à réagir pourrait être diminuée si vous souffrez d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ou d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang). Veuillez garder à l'esprit ces éventuels problèmes dans toutes les situations où vous pourriez vous exposer, ou

exposer d'autres personnes, à un risque quelconque (par exemple lorsque vous conduisez un véhicule ou faites fonctionner des machines).

Vous devez contacter votre médecin pour discuter de la possibilité de conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie;
- des signes annonciateurs d'hypoglycémie réduits ou absents.

Une hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable éventuel. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments pour faire baisser le taux de potassium ou si vous en perdez (en ayant la diarrhée, par exemple).

Il faut faire une rotation des points d'injection pour prévenir des changements cutanés tels que des bosses sous la peau. L'insuline pourrait ne pas très bien fonctionner si elle est injectée dans une région boursouflée (voir Comment APIDRA s'administre-t-il?). Communiquez avec votre professionnel de la santé en cas de modification de votre peau au point d'injection ou avant de changer de point d'injection si vous faites actuellement les injections dans une région boursouflée. Un changement soudain de point d'injection pourrait causer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de suivre votre glycémie de plus près, et d'ajuster votre dose d'insuline ou la dose de vos autres médicaments antidiabétiques.

Gardez toujours à portée de la main une provision d'insuline ainsi que les fournitures nécessaires à l'injection. Portez toujours un bracelet d'identification médicale indiquant que vous êtes diabétique et ayez avec vous des renseignements sur votre diabète pour vous assurer de recevoir les soins appropriés en cas de complications hors de votre domicile.

On a signalé la survenue d'erreurs liées au traitement médicamenteux impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à action prolongée, plutôt que d'insuline glulisine. Afin d'éviter que de telles erreurs surviennent, il faut aviser le patient qu'il doit vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant chaque injection.

Vos aiguilles et seringues sont réservées à votre usage personnel : ne les partagez pas avec quelqu'un d'autre afin d'éviter la transmission de maladies.

Autres mises en garde à connaître :

La prise d'un médicament de la classe des thiazolidinediones (comme la rosiglitazone et la pioglitazone), seul ou en association avec d'autres antidiabétiques (dont l'insuline), peut entraîner une insuffisance cardiaque et une enflure des membres inférieurs. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous éprouvez des symptômes tels qu'un essoufflement, de la fatigue, une intolérance à l'effort ou une enflure des membres inférieurs.

Si vous prenez également d'autres médicaments administrés par voie orale pour réduire votre taux de sucre dans le sang, il se peut qu'on doive en ajuster la dose.

Les injections d'insuline jouent un rôle important dans le maintien de la maîtrise de votre diabète. Cependant, votre mode de vie – votre régime alimentaire, la surveillance rigoureuse de votre taux de sucre dans le sang, la pratique d'exercices ou d'activités physiques planifiées de même que le respect des recommandations de votre professionnel de la santé – contribue aussi, avec l'insuline, à maîtriser votre diabète.

Dans certaines circonstances, votre besoin d'insuline peut changer, par exemple si vous êtes stressé(e) ou si vous souffrez d'autres maladies (telles des infections).

Il est possible que votre diabète soit également plus difficile à contrôler si vous souffrez d'acromégalie (trop d'hormone de croissance), du syndrome de Cushing (trop d'hormone cortisol), d'hyperthyroïdie (trop d'hormone thyroïde) ou si vous présentez un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales).

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 de médecine douce.

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

- médicaments qui peuvent élever le taux de sucre dans le sang (médicaments qui exercent une action hyperglycémiant) :
 - contraceptifs (sous forme de comprimés, d'injections et de timbres)
 - hormonothérapie de remplacement
 - corticostéroïdes
 - hormonothérapie thyroïdienne de remplacement
 - agents sympathomimétiques (par exemple, décongestionnants et anorexigènes [« coupe-faim »])
- médicaments qui peuvent abaisser le taux de sucre dans le sang (médicaments qui exercent une action hypoglycémiant) :
 - antidiabétiques oraux
 - salicylés (par exemple, l'aspirine)
 - antibiotiques de type sulfamide
 - médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [ECA] et les bêtabloquants)
 - médicaments pour traiter les troubles psychiatriques (y compris les inhibiteurs de la monoamine oxydase [MAO], les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété)
- alcool

L'alcool ainsi que certains médicaments tels que les bêtabloquants (médicaments utilisés pour maîtriser notamment la tension artérielle, les arythmies cardiaques, les palpitations ou les maux de tête) peuvent intensifier ou atténuer l'effet hypoglycémiant des insulines. Les signes d'hypoglycémie peuvent aussi être moins prononcés ou absents.

D'autres médicaments, y compris les produits en vente libre, et certains suppléments alimentaires (comme les vitamines) peuvent modifier les effets de l'insuline. Votre dose d'insuline ou d'autres médicaments pourrait devoir être modifiée après consultation avec votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces produits.

Comment prendre APIDRA :

Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qui lui semblait le mieux pour vous. **N'UTILISEZ JAMAIS UNE AUTRE PRÉPARATION D'INSULINE, À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS LE RECOMMANDE.**

Il faut bien suivre les instructions relatives à l'emploi d'APIDRA avec le stylo injecteur.

Il est bien important de toujours utiliser la cartouche APIDRA avec les stylos injecteurs AllStar PRO et JuniorSTAR. L'utilisation de la cartouche avec un stylo injecteur qui n'est pas compatible avec les cartouches APIDRA peut entraîner une erreur de dose et des complications médicales, comme une glycémie trop basse ou trop élevée.

JuniorSTAR délivre APIDRA par paliers de 0,5 unité. AllStar PRO délivre APIDRA par paliers de 1 unité.

SUIVEZ EXACTEMENT LES INSTRUCTIONS FOURNIES AVEC LES STYLOS INJECTEURS AllStar PRO et JuniorSTAR POUR :

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

Ne pas réutiliser les aiguilles. NE PARTAGEZ JAMAIS VOS STYLOS INJECTEURS, VOS CARTOUCHES, VOS SERINGUES ET VOS AIGUILLES AVEC UNE AUTRE PERSONNE. Afin d'éviter la transmission de maladies, le stylo injecteur ou la cartouche ne doivent pas être partagés entre les patients, même si l'aiguille sur le stylo injecteur est changée.

Insertion de la cartouche APIDRA 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. Utilisez uniquement APIDRA si la solution est claire, incolore et sans particules visibles. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect. N'utilisez pas l'insuline après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
3. 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.
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 l'insuline. Utilisez uniquement APIDRA si la solution est claire, incolore et sans 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. les instructions fournies avec le stylo injecteur pour effectuer un test de sécurité ou pour amorcer le stylo.
8. Sélectionnez la dose adéquate d'APIDRA sur le stylo injecteur en suivant le mode d'emploi.
9. Il n'y a pas de différence d'absorption notable d'APIDRA que celui-ci soit injecté par voie sous-cutanée dans la région abdominale, les cuisses, les fesses ou les bras. Cependant, on doit veiller à faire la rotation des points d'injection dans une même région d'administration (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à une autre. Il y aura ainsi moins de risque de rétrécissement ou d'épaississement de la peau et de formation de bosses au point d'injection.
 - **N'injectez pas** dans un endroit de la peau où il y a un creux, un épaississement ou une bosse.
 - **N'injectez pas** dans un endroit où la peau est sensible, meurtrie, écailleuse ou dure, ni dans des cicatrices ou des lésions cutanées.
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 votre professionnel de la santé.
12. Pour injecter APIDRA, 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 après chaque injection conformément aux instructions fournies avec le stylo injecteur. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Ne réutilisez pas l'aiguille.
15. Ne réutilisez jamais une cartouche vide. Jetez-la de façon sécuritaire.

Dose habituelle

La posologie d'APIDRA doit être adaptée à chacun des patients et établie selon les recommandations de votre professionnel de la santé, en fonction de vos besoins.

APIDRA doit être administré par injection sous-cutanée dans les 15 minutes qui précèdent ou dans les 20 minutes qui suivent le début du repas.

Bien des facteurs peuvent influencer sur la dose d'APIDRA que vous prenez habituellement, notamment les changements apportés à votre alimentation, à vos activités physiques ou à votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre professionnel de la santé. N'hésitez pas à le consulter si vous constatez que vos besoins en insuline changent de façon marquée. Voici certaines des circonstances susceptibles de modifier la dose d'insuline dont vous pourriez avoir besoin, ou d'exiger une surveillance plus rigoureuse des analyses de sang ou d'urine :

Maladie

La maladie, surtout si elle s'accompagne de nausées et de vomissements, de diarrhée et/ou de fièvre, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, vous avez besoin d'insuline. Vous devriez établir avec votre professionnel de la santé un schéma d'administration de votre insuline en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez votre taux de sucre dans le sang ou dans l'urine plus souvent et appelez votre professionnel de la santé comme on vous l'a conseillé.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou encore si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé. Il est particulièrement important pour vous et votre enfant de bien maîtriser votre diabète. Votre glycémie peut être plus difficile à équilibrer si vous êtes enceinte.

Médicaments

Informez toujours le professionnel de la santé qui vous suit des médicaments que vous prenez, que ce soit des médicaments sur ordonnance ou en vente libre (voir la section ***Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec APIDRA*** ci-dessus). Pour prévenir les interactions entre les médicaments, donnez-lui le nom de tous les produits que vous prenez sans attendre qu'il vous demande s'il y a eu des changements depuis votre dernière visite.

Exercice physique

Si vous changez vos habitudes en ce qui concerne l'exercice physique, parlez-en à votre professionnel de la santé pour adapter vos besoins en insuline. L'exercice peut diminuer les besoins de votre organisme en insuline pendant l'activité même, mais aussi quelque temps après. Comme dans le cas de toutes les insulines, le taux d'absorption et donc le début et la durée d'action peuvent être modifiés par l'exercice physique et d'autres variables.

Voyage

Si vous prévoyez traverser des fuseaux horaires, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez ajuster vos doses d'insuline. Il serait prudent d'avoir des réserves d'insuline et de matériel d'injection quand vous partez en voyage.

Surdosage :

L'injection d'une dose trop élevée d'APIDRA peut entraîner une baisse excessive de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hypoglycémie.

L'administration d'une quantité excessive d'insuline par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique, ou aux deux à la fois, risque d'entraîner de l'hypoglycémie.

Dans des cas sévères, on peut observer un coma, une crise d'épilepsie ou des troubles cérébraux, qui seront traités par le glucagon (injecté dans le muscle ou dans le tissu sous-cutané) ou le glucose (injecté dans la veine).

Vous devez continuer à surveiller votre taux de sucre dans le sang même si vous vous sentez mieux parce qu'une hypoglycémie peut réapparaître.

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité d'APIDRA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

L'oubli d'une dose d'APIDRA ou l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une augmentation excessive de votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hyperglycémie.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez APIDRA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Voir également l'encadré « Mises en garde et précautions importantes » ci-dessus.

Problèmes fréquents liés au diabète

Hypoglycémie (réaction à la prise d'insuline)

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets secondaires les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Des symptômes d'hypoglycémie peuvent apparaître dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels;
- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous avez fait un exercice physique plus intense qu'à l'habitude;

- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou de la drogue.

Parmi les symptômes d'hypoglycémie légère ou modérée qui peuvent se manifester soudainement, on compte les suivants :

- comportement anormal (anxiété, irritabilité, agitation, difficulté à se concentrer, modifications de la personnalité, modifications de l'humeur, confusion ou nervosité);
- fatigue;
- fourmillements des mains, des pieds, des lèvres ou de la langue;
- tremblements;
- démarche instable;
- étourdissements, sensation ébrieuse ou somnolence;
- maux de tête;
- vision trouble;
- trouble de l'élocution;
- palpitations (accélération du rythme cardiaque);
- sueurs froides;
- pâleur;
- cauchemars ou troubles du sommeil;
- nausées;
- sensation de faim.

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en prenant des aliments ou des liquides qui contiennent du sucre. Vous devriez toujours avoir sur vous une source de sucre rapidement assimilable, comme des bonbons, du jus ou des comprimés de glucose clairement étiquetés à cette fin.

Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître les proportions appropriées de sucre à prendre.

Parmi les signes d'hypoglycémie grave, on compte les suivants :

- désorientation;
- convulsions;
- perte de conscience;
- crises d'épilepsie.

Les cas graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'intervention d'une autre personne. Les personnes inconscientes ou incapables de prendre du sucre par voie orale devront recevoir une injection de glucagon ou du glucose par voie intraveineuse par du personnel médical. Des réactions graves, voire la mort du patient, peuvent survenir faute d'intervention immédiate du personnel médical.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même inexistant chez les patients dont le taux de sucre s'est nettement amélioré, les personnes âgées, celles qui présentent une neuropathie diabétique, qui sont atteintes de diabète depuis longtemps ou encore qui prennent certains autres médicaments simultanément. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant que les symptômes apparaissent.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs d'une chute de leur taux de sucre dans le sang. Si vous êtes incapable de reconnaître les premiers symptômes d'hypoglycémie, vous risquez de ne pas pouvoir prendre les mesures nécessaires pour éviter une hypoglycémie plus grave.

Soyez attentif aux différents types de symptômes indicateurs d'une hypoglycémie. Les patients qui sont victimes d'une hypoglycémie sans signes avant-coureurs doivent surveiller leur taux de sucre plus souvent, surtout avant de s'engager dans des activités comme la conduite automobile ou l'utilisation d'appareils mécaniques. Si votre taux de sucre est inférieur à votre taux de sucre à jeun normal, vous devriez envisager de consommer des aliments ou des boissons qui contiennent du sucre pour corriger votre état.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, ou si vous avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes, vous devriez consulter votre professionnel de la santé pour discuter des modifications que vous pourriez apporter à votre traitement, à votre régime alimentaire et/ou à votre programme d'exercice pour vous aider à prévenir ces épisodes.

Hyperglycémie

Une hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang) peut se produire si votre organisme ne reçoit pas une quantité suffisante d'insuline.

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels;
- si vous n'avez pas pris votre dose d'insuline ou si vous avez pris une dose d'insuline inférieure à celle qui est recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou de la drogue.

Parmi les symptômes d'hyperglycémie, on compte les suivants :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- augmentation des mictions et déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;
- odeur acétonique de l'haleine.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut dégénérer, le taux de sucre continuant d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.

Acidocétose diabétique

Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique se manifestent habituellement en quelques heures ou quelques jours. Lors d'une acidocétose, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de glucose et d'acétone.

Parmi les symptômes de l'acidocétose diabétique, on compte les suivants :

Premiers symptômes :

- somnolence;
- rougeur du visage;

- soif;
- diminution de l'appétit;
- haleine fruitée;
- respiration profonde et rapide;
- douleur abdominale (dans la région de l'estomac).

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

L'hyperglycémie prolongée ou l'acidocétose diabétique peuvent causer ce qui suit :

- nausées;
- vomissements;
- déshydratation;
- perte de conscience;
- mort.

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique commandent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé.

Réactions allergiques

Dans de rares cas, il se peut qu'un patient soit allergique à l'insuline. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre votre vie en danger. Si vous pensez faire une réaction allergique, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Parmi les signes d'allergie à l'insuline, on compte les suivants :

- éruption cutanée sur tout le corps;
- essoufflement;
- respiration sifflante (difficulté à respirer);
- pouls rapide;
- sudation;
- chute de la tension artérielle.

Réactions cutanées possibles au point d'injection

L'injection d'insuline peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);
- bosses sous la peau (amyloïdose cutanée localisée);
- rougeur, démangeaisons, enflure ou saignement.

Vous pouvez réduire le risque de présenter une réaction au point d'injection en changeant de site chaque fois que vous vous faites une injection. Consultez votre professionnel de la santé en cas de réaction locale au point d'injection, car un changement soudain de point d'injection peut entraîner une hypoglycémie.

Dans certains cas, ces réactions peuvent être attribuables à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple à la présence de substances irritantes pour la peau dans l'agent désinfectant ou à une technique d'injection inadéquate.

Lorsque vous prenez ou recevez APIDRA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec 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; ou
- 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

Cartouches intactes :

Les cartouches APIDRA qui n'ont pas été ouvertes doivent être conservées au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 et 8 °C. Garder APIDRA à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. APIDRA ne doit pas être gardé au congélateur ni exposé au gel. Si le produit gèle ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Cartouches ouvertes (en cours d'utilisation) :

Les cartouches APIDRA ouvertes qui ont été insérées dans un stylo injecteur ne doivent pas être réfrigérées, mais plutôt conservées jusqu'à 28 jours à une température se situant entre 15 et 25 °C, pourvu qu'elles soient gardées à l'abri de la chaleur et de la lumière directes et que la température ne dépasse pas 25 °C. Si la cartouche contient encore de l'insuline après 28 jours ou qu'elle est exposée à une chaleur excessive, elle doit être jetée. La cartouche ouverte en cours d'utilisation ne doit jamais être retirée du stylo injecteur, puis réinsérée par la suite.

N'utilisez pas une cartouche APIDRA une fois passée la date de péremption imprimée sur l'étiquette ou si la solution est trouble ou renferme des particules visibles.

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

Pour en savoir plus au sujet d'APIDRA :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.sanofi.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 852-6887.

Il est possible d'obtenir le présent document ainsi que la version intégrale de la monographie rédigée pour les professionnels de la santé en visitant le site www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1 888 852-6887. Ces documents sont également offerts en gros caractères.

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

Dernière révision : 1 décembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – APIDRA® EN STYLO INJECTEUR SOLOSTAR®

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

APIDRA® SoloSTAR®

Insuline glulisine injectable (ADN recombiné)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **APIDRA** 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'**APIDRA**.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris APIDRA.
- La surveillance du taux de glucose dans le sang (sucre dans le sang) est recommandée chez tous les patients atteints de diabète.
- Une réaction hypoglycémique (faible taux de sucre dans le sang) ou hyperglycémique (taux élevé de sucre dans le sang) non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par l'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale. Un ajustement de la posologie pourrait alors être nécessaire.
- Lorsqu'APIDRA est administré au moment des repas, l'injection de la dose doit être faite dans les 15 minutes qui précèdent ou dans les 20 minutes qui suivent le début du repas.
- APIDRA administré par injection sous-cutanée doit généralement être intégré à un schéma thérapeutique comportant une insuline à action intermédiaire ou prolongée. APIDRA peut également être utilisé en monothérapie et administré par perfusion au moyen d'une pompe à insuline afin de maintenir un équilibre glycémique approprié.
- On peut mélanger APIDRA avec de l'insuline humaine NPH, sauf en cas d'administration au moyen d'une pompe.
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est claire, incolore, qu'elle a l'aspect de l'eau et qu'aucune particule solide ne colle aux parois de la fiole ou de la cartouche.

Pour quoi APIDRA est-il utilisé?

APIDRA [insuline glulisine injectable (ADN recombiné)] est un agent antidiabétique (analogue de l'insuline humaine à action rapide obtenu par recombinaison génétique) qui est utilisé pour réduire le taux de sucre dans le sang chez les adultes et les enfants (âgés de 6 ans ou plus) atteints de diabète.

Comment APIDRA agit-il?

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est indispensable à la bonne utilisation de la nourriture par l'organisme (le corps), en particulier des sucres. Le diabète se manifeste quand le pancréas est incapable de produire une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme ou quand l'organisme est incapable d'utiliser correctement l'insuline normalement produite.

Quand l'organisme ne produit plus une quantité suffisante d'insuline, il faut lui en fournir de l'extérieur. C'est pourquoi vous devez recevoir des injections d'insuline. APIDRA est un produit semblable à l'insuline produite par l'organisme.

APIDRA agit rapidement et son action est de courte durée, de l'ordre de 4 heures. Normalement, APIDRA doit être utilisé avec une insuline à plus longue durée d'action afin de maintenir un taux de sucre dans le sang adéquat. APIDRA peut également être utilisé avec des médicaments administrés par voie orale pour réduire le taux de sucre dans le sang.

On vous a expliqué comment vérifier régulièrement votre taux de glucose (sucre) dans le sang et dans l'urine. Il est très important de le vérifier encore plus souvent lorsque vous changez d'insuline ou que vous modifiez votre dose d'insuline. Si vos analyses de sang indiquent régulièrement des taux de sucre plus bas ou plus élevés que la normale, ou encore, si vos analyses d'urine révèlent la présence de glucose de façon répétée, cela signifie que votre diabète n'est pas bien maîtrisé; vous devez donc en informer votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients dans APIDRA?

Ingrédient médicinal : insuline glulisine (ADN recombiné)

Ingrédients non médicinaux : m-crésol, polysorbate 20, chlorure de sodium, trométamol, eau et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH

APIDRA est disponible sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution injectable à 100 U/mL

Ne prenez pas APIDRA si :

- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit ou de son contenant;
- votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez remédié à votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre fournisseur de soins de santé concernant l'usage d'APIDRA.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre APIDRA, 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 êtes enceinte, envisagez de le devenir ou allaitez;
- vous consommez de l'alcool;
- vous êtes malade;
- vous faites plus d'exercice que d'habitude ou vous voulez modifier votre alimentation;
- vous êtes en voyage;
- vous conduisez, utilisez des outils ou faites fonctionner des machines;
- vous souffrez de problèmes de rein ou de foie;
- vous prenez un autre médicament, quel qu'il soit.

Si vous avez des changements dans votre vision (rétinopathie diabétique) et que votre taux de sucre s'améliore très rapidement, ces changements pourraient s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

Votre aptitude à vous concentrer ou à réagir pourrait être diminuée si vous souffrez d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) ou d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang). Veuillez garder à l'esprit ces éventuels problèmes dans toutes les situations où vous pourriez vous exposer, ou

exposer d'autres personnes, à un risque quelconque (par exemple lorsque vous conduisez un véhicule ou faites fonctionner des machines).

Vous devez contacter votre médecin pour discuter de la possibilité de conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie;
- des signes annonciateurs d'hypoglycémie réduits ou absents.

Une hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable éventuel. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments pour faire baisser le taux de potassium ou si vous en perdez (en ayant la diarrhée, par exemple).

Il faut faire une rotation des points d'injection pour prévenir des changements cutanés tels que des bosses sous la peau. L'insuline pourrait ne pas très bien fonctionner si elle est injectée dans une région boursouflée (voir Comment APIDRA s'administre-t-il?). Communiquez avec votre professionnel de la santé en cas de modification de votre peau au point d'injection ou avant de changer de point d'injection si vous faites actuellement les injections dans une région boursouflée. Un changement soudain de point d'injection pourrait causer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous dire de suivre votre glycémie de plus près, et d'ajuster votre dose d'insuline ou la dose de vos autres médicaments antidiabétiques.

Gardez toujours à portée de la main une provision d'insuline ainsi que les fournitures nécessaires à l'injection. Portez toujours un bracelet d'identification médicale indiquant que vous êtes diabétique et ayez avec vous des renseignements sur votre diabète pour vous assurer de recevoir les soins appropriés en cas de complications hors de votre domicile.

On a signalé la survenue d'erreurs liées au traitement médicamenteux impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à action prolongée, plutôt que d'insuline glulisine. Afin d'éviter que de telles erreurs surviennent, il faut aviser le patient qu'il doit vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant chaque injection.

Vos aiguilles et seringues sont réservées à votre usage personnel : ne les partagez pas avec quelqu'un d'autre afin d'éviter la transmission de maladies.

Autres mises en garde à connaître :

La prise d'un médicament de la classe des thiazolidinediones (comme la rosiglitazone et la pioglitazone), seul ou en association avec d'autres antidiabétiques (dont l'insuline), peut entraîner une insuffisance cardiaque et une enflure des membres inférieurs. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous éprouvez des symptômes tels qu'un essoufflement, de la fatigue, une intolérance à l'effort ou une enflure des membres inférieurs.

Si vous prenez également d'autres médicaments administrés par voie orale pour réduire votre taux de sucre dans le sang, il se peut qu'on doive en ajuster la dose.

Les injections d'insuline jouent un rôle important dans le maintien de la maîtrise de votre diabète. Cependant, votre mode de vie – votre régime alimentaire, la surveillance rigoureuse de votre taux de sucre dans le sang, la pratique d'exercices ou d'activités physiques planifiées de même que le respect des recommandations de votre professionnel de la santé – contribue aussi, avec l'insuline, à maîtriser votre diabète.

Dans certaines circonstances, votre besoin d'insuline peut changer, par exemple si vous êtes stressé(e) ou si vous souffrez d'autres maladies (telles des infections).

Il est possible que votre diabète soit également plus difficile à contrôler si vous souffrez d'acromégalie (trop d'hormone de croissance), du syndrome de Cushing (trop d'hormone cortisol), d'hyperthyroïdie (trop d'hormone thyroïde) ou si vous présentez un phéochromocytome (tumeur des glandes surrénales).

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 de médecine douce.

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

- médicaments qui peuvent élever le taux de sucre dans le sang (médicaments qui exercent une action hyperglycémiant) :
 - contraceptifs (sous forme de comprimés, d'injections et de timbres)
 - hormonothérapie de remplacement
 - corticostéroïdes
 - hormonothérapie thyroïdienne de remplacement
 - agents sympathomimétiques (par exemple, décongestionnants et anorexigènes [« coupe-faim »])
- médicaments qui peuvent abaisser le taux de sucre dans le sang (médicaments qui exercent une action hypoglycémiant) :
 - antidiabétiques oraux
 - salicylés (par exemple, l'aspirine)
 - antibiotiques de type sulfamide
 - médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle (y compris les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine [ECA] et les bêtabloquants)
 - médicaments pour traiter les troubles psychiatriques (y compris les inhibiteurs de la monoamine oxydase [MAO], les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété)
- alcool

Tout comme l'alcool, certains médicaments, y compris les bêtabloquants, utilisés pour maîtriser notamment la tension artérielle, les arythmies cardiaques, les palpitations ou les maux de tête, peuvent intensifier ou atténuer l'effet hypoglycémiant des insulines. Les signes d'hypoglycémie peuvent aussi être moins prononcés ou absents.

D'autres médicaments, y compris les produits en vente libre, et certains suppléments alimentaires (comme les vitamines) peuvent modifier les effets de l'insuline. Votre dose d'insuline ou d'autres médicaments pourrait devoir être modifiée après consultation avec votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces produits.

Comment prendre APIDRA :

Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qui lui semblait le mieux pour vous. **N'UTILISEZ JAMAIS UNE AUTRE PRÉPARATION D'INSULINE, À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS LE RECOMMANDE.**

SUIVEZ EXACTEMENT LES INSTRUCTIONS FOURNIES AVEC LE STYLO INJECTEUR APIDRA SOLOSTAR POUR :

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

Ne pas réutiliser les aiguilles. **NE PARTAGEZ JAMAIS VOS STYLOS INJECTEURS, VOS CARTOUCHES, VOS SERINGUES ET VOS AIGUILLES AVEC UNE AUTRE PERSONNE.** Afin d'éviter la transmission de maladies, ce 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, même si l'aiguille sur le stylo injecteur est changée.

Préparation de la dose

1. Pour éviter les erreurs lorsque vous prenez votre médicament, vérifiez le nom de l'insuline sur l'étiquette du stylo injecteur APIDRA SoloSTAR avant chaque injection. Le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR est bleu.
2. Examinez l'insuline. 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. N'utilisez pas l'insuline après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
3. 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.
4. Lavez-vous les mains.
5. Il n'est pas nécessaire d'agiter le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR ou de le faire rouler entre vos mains avant d'utiliser la solution.
6. Retirez le capuchon protecteur.
7. **Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR pour l'insertion et le changement de l'aiguille.**
8. Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR. Si oui, tentez de les faire disparaître en suivant les instructions fournies avec le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR.
9. **Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR pour effectuer un test de sécurité.**
10. Sélectionnez la dose adéquate d'APIDRA sur le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR en suivant le mode d'emploi.
11. Il n'y a pas de différence d'absorption notable d'APIDRA que celui-ci soit injecté par voie sous-cutanée dans la région abdominale, les cuisses, les fesses ou les bras. Cependant, on doit veiller à faire la rotation des points d'injection dans une même région d'administration (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à une autre. Il y aura ainsi moins de risque de rétrécissement ou d'épaississement de la peau et de formation de bosses au point d'injection.
 - **N'injectez pas** dans un endroit de la peau où il y a un creux, un épaississement ou une bosse.
 - **N'injectez pas** dans un endroit où la peau est sensible, meurtrie, écaillée ou dure, ni dans des cicatrices ou des lésions cutanées.
12. Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
13. Pincez doucement la peau et insérez l'aiguille du stylo injecteur APIDRA SoloSTAR comme vous l'a montré votre professionnel de la santé.
14. Pour injecter APIDRA, suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR.
15. 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.**
16. Retirez l'aiguille du stylo injecteur APIDRA SoloSTAR après chaque injection conformément aux instructions fournies avec le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Ne réutilisez pas l'aiguille.

Dose habituelle

La posologie d'APIDRA doit être adaptée à chacun des patients et établie selon les recommandations de votre professionnel de la santé, en fonction de vos besoins.

APIDRA doit être administré par injection sous-cutanée dans les 15 minutes qui précèdent ou dans les 20 minutes qui suivent le début du repas.

Bien des facteurs peuvent influencer sur la dose d'APIDRA que vous prenez habituellement, notamment les changements apportés à votre alimentation, à vos activités physiques ou à votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre professionnel de la santé. N'hésitez pas à le consulter si vous constatez que vos besoins en insuline changent de façon marquée. Voici certaines des circonstances susceptibles de modifier la dose d'insuline dont vous pourriez avoir besoin, ou d'exiger une surveillance plus rigoureuse des analyses de sang ou d'urine.

Maladie

La maladie, surtout si elle s'accompagne de nausées et de vomissements, de diarrhée et/ou de fièvre, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, vous avez besoin d'insuline. Vous devriez établir avec votre professionnel de la santé un schéma d'administration de votre insuline en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez votre taux de sucre dans le sang ou dans l'urine plus souvent et appelez votre professionnel de la santé comme on vous l'a conseillé.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou encore si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé. Il est particulièrement important pour vous et votre enfant de bien maîtriser votre diabète. Votre glycémie peut être plus difficile à équilibrer si vous êtes enceinte.

Médicaments

Informez toujours le professionnel de la santé qui vous suit des médicaments que vous prenez, que ce soit des médicaments sur ordonnance ou en vente libre (voir la section ***Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec APIDRA*** ci-dessus). Pour prévenir les interactions entre les médicaments, donnez-lui le nom de tous les produits que vous prenez sans attendre qu'il vous demande s'il y a eu des changements depuis votre dernière visite.

Exercice physique

Si vous changez vos habitudes en ce qui concerne l'exercice physique, parlez-en à votre professionnel de la santé pour adapter vos besoins en insuline. L'exercice peut diminuer les besoins de votre organisme en insuline pendant l'activité même, mais aussi quelque temps après. Comme dans le cas de toutes les insulines, le taux d'absorption et donc le début et la durée d'action peuvent être modifiés par l'exercice physique et d'autres variables.

Voyage

Si vous prévoyez traverser des fuseaux horaires, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez ajuster vos doses d'insuline. Il serait prudent d'avoir des réserves d'insuline et de matériel d'injection quand vous partez en voyage.

Surdosage

L'injection d'une dose trop élevée d'APIDRA peut entraîner une baisse excessive de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre taux de sucre dans le sang. **Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous** pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hypoglycémie.

L'administration d'une quantité excessive d'insuline par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique, ou aux deux à la fois, risque d'entraîner de l'hypoglycémie.

Dans des cas sévères, on peut observer un coma, une crise d'épilepsie ou des troubles cérébraux, qui seront traités par le glucagon (injecté dans le muscle ou dans le tissu sous-cutané) ou le glucose (injecté dans la veine).

Vous devez continuer à surveiller votre taux de sucre dans le sang même si vous vous sentez mieux parce qu'une hypoglycémie peut réapparaître.

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité d'APIDRA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

L'oubli d'une dose d'APIDRA ou l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une augmentation excessive de votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. **Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous** pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hyperglycémie.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez APIDRA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Voir également l'encadré « Mises en garde et précautions importantes » ci-dessus.

Problèmes fréquents liés au diabète

Hypoglycémie (réaction à la prise d'insuline)

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets secondaires les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Des symptômes d'hypoglycémie peuvent apparaître dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels;
- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous avez fait un exercice physique plus intense qu'à l'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou de la drogue.

Parmi les symptômes d'hypoglycémie légère ou modérée qui peuvent se manifester soudainement, on compte les suivants :

- comportement anormal (anxiété, irritabilité, agitation, difficulté à se concentrer, modifications de la personnalité, modifications de l'humeur, confusion ou nervosité);
- fatigue;
- fourmillements des mains, des pieds, des lèvres ou de la langue;
- tremblements;
- démarche instable;
- étourdissements, sensation ébrieuse ou somnolence;
- maux de tête;
- vision trouble;

- trouble de l'élocution;
- palpitations (accélération du rythme cardiaque);
- sueurs froides;
- pâleur;
- cauchemars ou troubles du sommeil;
- nausées;
- sensation de faim.

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en prenant des aliments ou des liquides qui contiennent du sucre. Vous devriez toujours avoir sur vous une source de sucre rapidement assimilable, comme des bonbons, du jus ou des comprimés de glucose clairement étiquetés à cette fin.

Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître les proportions appropriées de sucre à prendre.

Parmi les signes d'hypoglycémie grave, on compte les suivants :

- désorientation;
- convulsions;
- perte de conscience;
- crises d'épilepsie.

Les cas graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'intervention d'une autre personne. Les personnes inconscientes ou incapables de prendre du sucre par voie orale devront recevoir une injection de glucagon ou du glucose par voie intraveineuse par du personnel médical. Des réactions graves, voire la mort du patient, peuvent survenir faute d'intervention immédiate du personnel médical.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même inexistant chez les patients dont le taux de sucre s'est nettement amélioré, les personnes âgées, celles qui présentent une neuropathie diabétique, qui sont atteintes de diabète depuis longtemps ou encore qui prennent certains autres médicaments simultanément. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant que les symptômes apparaissent.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs d'une chute de leur taux de sucre dans le sang. Si vous êtes incapable de reconnaître les premiers symptômes d'hypoglycémie, vous risquez de ne pas pouvoir prendre les mesures nécessaires pour éviter une hypoglycémie plus grave. Soyez attentif aux différents types de symptômes indicateurs d'une hypoglycémie. Les patients qui sont victimes d'une hypoglycémie sans signes avant-coureurs doivent surveiller leur taux de sucre plus souvent, surtout avant de s'engager dans des activités comme la conduite automobile ou l'utilisation d'appareils mécaniques. Si votre taux de sucre est inférieur à votre taux de sucre à jeun normal, vous devriez envisager de consommer des aliments ou des boissons qui contiennent du sucre pour corriger votre état.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, ou si vous avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes, vous devriez consulter votre professionnel de la santé pour discuter des modifications que vous pourriez apporter à votre traitement, à votre régime alimentaire et/ou à votre programme d'exercice pour vous aider à prévenir ces épisodes.

Hyperglycémie

Une hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang) peut se produire si votre organisme ne reçoit pas une quantité suffisante d'insuline.

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels;
- si vous n'avez pas pris votre dose d'insuline ou si vous avez pris une dose d'insuline inférieure à celle qui est recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou de la drogue.

Parmi les symptômes d'hyperglycémie, on compte les suivants :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- augmentation des mictions et déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;
- odeur acétonique de l'haleine.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **dégénérer, le taux de sucre continuant d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.**

Acidocétose diabétique

Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique se manifestent habituellement en quelques heures ou quelques jours. Lors d'une acidocétose, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de glucose et d'acétone.

Parmi les symptômes de l'acidocétose diabétique, on compte les suivants :

Premiers symptômes :

- somnolence;
- rougeur du visage;
- soif;
- diminution de l'appétit;
- haleine fruitée;
- respiration profonde et rapide;
- douleur abdominale (dans la région de l'estomac).

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

L'hyperglycémie prolongée ou l'acidocétose diabétique peuvent causer ce qui suit :

- nausées;
- vomissements;
- déshydratation;
- perte de conscience;
- mort.

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique commandent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé.

Réactions allergiques

Dans de rares cas, il se peut qu'un patient soit allergique à l'insuline. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre votre vie en danger. Si vous pensez faire une réaction allergique, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Parmi les signes d'allergie à l'insuline, on compte les suivants :

- éruption cutanée sur tout le corps;
- essoufflement;
- respiration sifflante (difficulté à respirer);
- pouls rapide;
- sudation;
- chute de la tension artérielle.

Réactions cutanées possibles au point d'injection

L'injection d'insuline peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);
- bosses sous la peau (amyloïdose cutanée localisée);
- rougeur, démangeaisons, enflure ou saignement.

Vous pouvez réduire le risque de présenter une réaction au point d'injection en changeant de site chaque fois que vous vous faites une injection. Consultez votre professionnel de la santé en cas de réaction locale au point d'injection, car un changement soudain de point d'injection peut entraîner une hypoglycémie.

Dans certains cas, ces réactions peuvent être attribuables à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple à la présence de substances irritantes pour la peau dans l'agent désinfectant ou à une technique d'injection inadéquate.

Lorsque vous prenez ou recevez APIDRA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec 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; ou
- 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

Stylos injecteurs APIDRA SoloSTAR (emballage intact) :

Les stylos injecteurs APIDRA SoloSTAR qui n'ont pas été ouverts doivent être conservés au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 et 8 °C. Garder le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR à

l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. Le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR ne doit pas être gardé au congélateur ni exposé au gel. Si le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR gèle ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Stylos injecteurs APIDRA SoloSTAR (en cours d'utilisation) :

Les stylos injecteurs APIDRA SoloSTAR ouverts en cours d'utilisation ne doivent pas être réfrigérés, mais plutôt conservés jusqu'à 28 jours à une température se situant entre 15 et 25 °C, pourvu qu'ils soient gardés à l'abri de la chaleur et de la lumière directes et que la température ne dépasse pas 25 °C. Si le stylo injecteur APIDRA SoloSTAR contient encore de l'insuline après 28 jours ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Les stylos injecteurs APIDRA SoloSTAR qui ont été ouverts ne doivent pas être gardés au congélateur ni exposés au gel. Si les stylos injecteurs APIDRA SoloSTAR gèlent, ils doivent être jetés.

N'utilisez pas APIDRA en stylo injecteur APIDRA SoloSTAR une fois passée la date de péremption imprimée sur l'étiquette ou si la solution est trouble ou renferme des particules visibles.

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

Pour en savoir plus au sujet d'APIDRA :

- 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.sanofi.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 852-6887.

Il est possible d'obtenir le présent document ainsi que la version intégrale de la monographie rédigée pour les professionnels de la santé en visitant le site www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1 888 852-6887. Ces documents sont également offerts en gros caractères.

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

Dernière révision : 1 décembre 2021

MODE D'EMPLOI : APIDRA® EN STYLO INJECTEUR SOLOSTAR®

SoloSTAR® est un stylo prérempli servant à l'injection d'insuline. Votre professionnel de la santé a déterminé que le stylo SoloSTAR vous convenait, en fonction de votre habileté à manipuler SoloSTAR. Demandez-lui de vous expliquer la technique d'injection adéquate avant de commencer à utiliser votre stylo SoloSTAR.

Veuillez lire les directives suivantes attentivement avant d'utiliser le stylo SoloSTAR. Si vous n'êtes pas en mesure d'utiliser le stylo SoloSTAR ou de suivre toutes les instructions vous-même, n'utilisez le stylo SoloSTAR que si vous pouvez compter sur l'aide d'une personne capable de le faire entièrement.

Conservez ce feuillet à titre de référence.

Pour toute question concernant le stylo SoloSTAR ou le diabète, communiquez avec votre professionnel de la santé, ou avec sanofi-aventis au 1 888 852-6887.

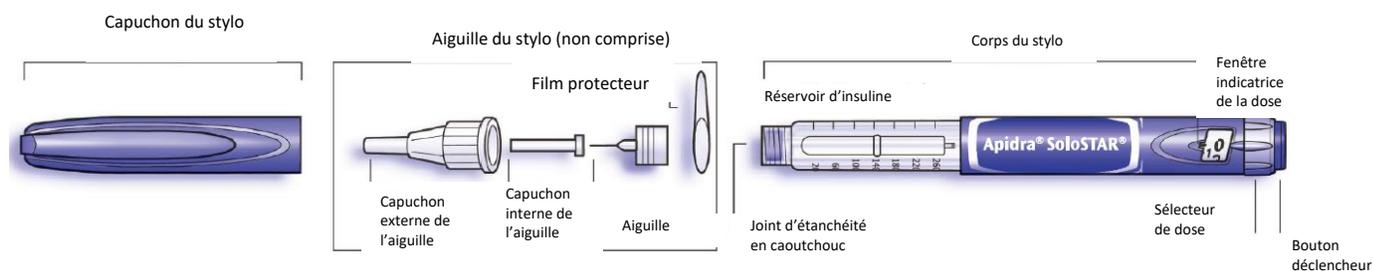
RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'UTILISATION DU STYLO SOLOSTAR :

- Afin d'éviter la transmission de maladies, ne partagez pas les stylos injecteurs, les cartouches, les aiguilles ou les seringues. Ce stylo injecteur est destiné à l'usage d'un seul patient. Ne le partagez avec personne, y compris des membres de votre famille, même si l'aiguille a été changée. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.
- Fixez toujours une nouvelle aiguille avant chaque utilisation. Les aiguilles sont offertes en longueur et en calibre variés. Utilisez seulement des aiguilles compatibles avec le stylo SoloSTAR. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.
- Ne sélectionnez pas une dose et ne pressez pas sur le bouton déclencheur sans qu'une aiguille ne soit fixée au stylo.
- Réalisez toujours un test de sécurité avant chaque injection (Étape 3).
- Si votre injection est effectuée par une autre personne, celle-ci doit user de prudence afin d'éviter de se blesser accidentellement avec l'aiguille et de transmettre une infection.
- N'utilisez jamais le stylo SoloSTAR s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas certain qu'il fonctionne correctement.
- Ayez toujours un stylo SoloSTAR de rechange au cas où vous perdriez ou briseriez le vôtre.

Vérifiez le stylo.

Tenez le stylo comme il est illustré dans le présent feuillet. Pour lire la dose correctement, vous devez tenir le stylo à l'horizontale de façon que l'aiguille soit placée à gauche et le sélecteur de dose, à droite, comme l'indiquent les illustrations ci-dessous.

Chaque stylo SoloSTAR contient 300 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner des doses allant de 1 à 80 unités, par paliers de 1 unité. Chaque stylo renferme de multiples doses.



Étape 1. Vérifiez l'insuline.

- A.** Vérifiez l'étiquette apposée sur le stylo SoloSTAR afin de vous assurer qu'il s'agit bien du bon type d'insuline. Le stylo APIDRA SoloSTAR est bleu, avec un bouton déclencheur bleu foncé et un anneau en relief à l'extrémité. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo injecteur. N'utilisez pas votre stylo APIDRA SoloSTAR une fois passée la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- B.** Retirez le capuchon du stylo.
- C.** Examinez l'aspect de l'insuline. APIDRA est une insuline claire. N'utilisez pas ce stylo SoloSTAR si l'insuline est trouble, colorée ou présente des particules.

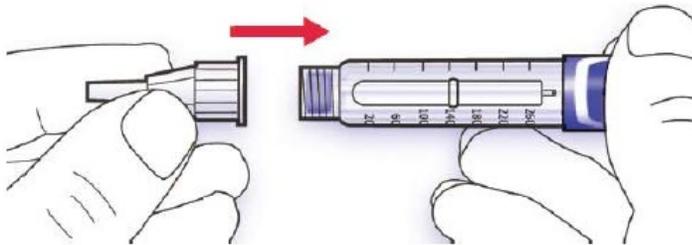
Étape 2. Fixez l'aiguille.

Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Cela aidera à prévenir la contamination et à empêcher que l'aiguille bloque.

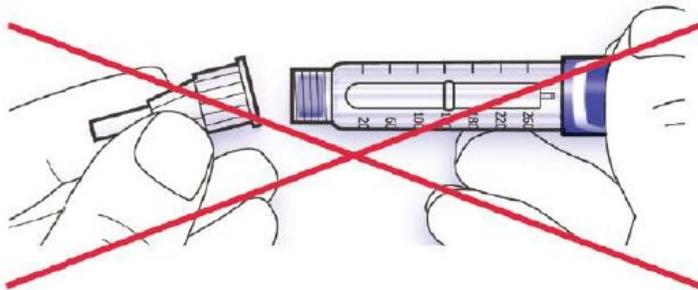
Avant de vous servir d'une aiguille, lisez attentivement le mode d'emploi qui l'accompagne.

Remarque : Les aiguilles sont représentées à des fins d'illustration seulement.

- A.** Nettoyez le joint d'étanchéité en caoutchouc avec de l'alcool.
- B.** Retirez le film protecteur d'une aiguille neuve.
- C.** Alignez l'aiguille et le stylo, et maintenez cette position pour fixer l'aiguille (selon le type d'aiguille, vous devrez la visser ou l'enfoncer).



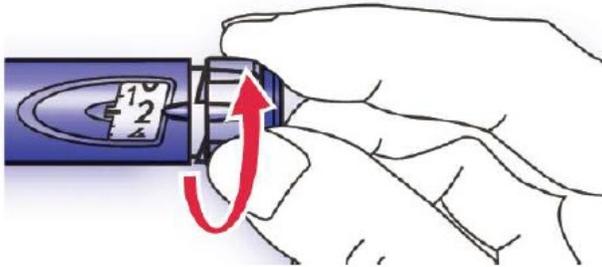
- Si l'alignement de l'aiguille et du stylo n'est pas maintenu, vous pourriez endommager le joint d'étanchéité en caoutchouc, ce qui entraînerait un écoulement d'insuline, ou briser l'aiguille.



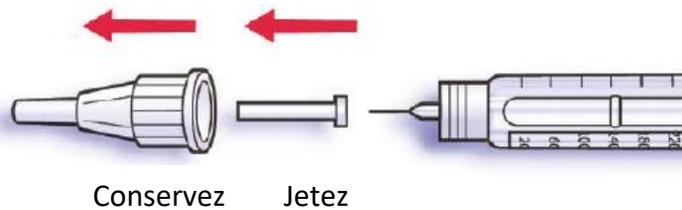
Étape 3. Effectuez un test de sécurité.

Réalisez toujours un test de sécurité avant chaque injection. Vous vous assurerez ainsi d'injecter la dose appropriée :

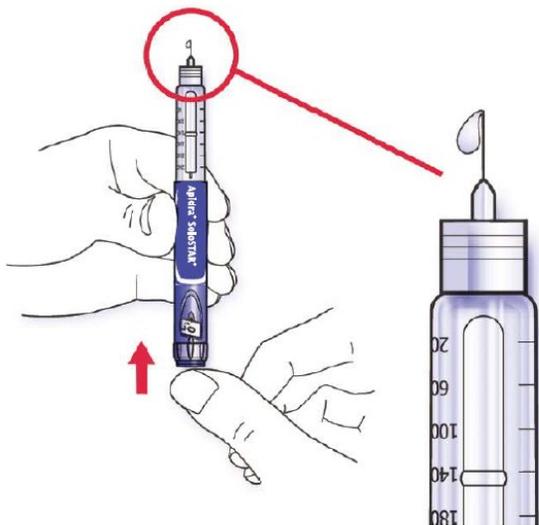
- en vérifiant que le stylo et l'aiguille fonctionnent bien; et
 - en retirant les bulles d'air.
- A. Sélectionnez une dose de 2 unités en tournant le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre.



- B. Retirez le capuchon externe de l'aiguille et mettez-le de côté. Vous l'utiliserez pour retirer l'aiguille usagée après l'injection. Enlevez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.



- C. Tenez le stylo avec l'aiguille orientée vers le haut.
- D. Tapotez le réservoir d'insuline afin que les bulles d'air remontent vers l'aiguille.
- E. Enfoncez complètement le bouton déclencheur. Vérifiez si l'insuline est expulsée à l'extrémité de l'aiguille.



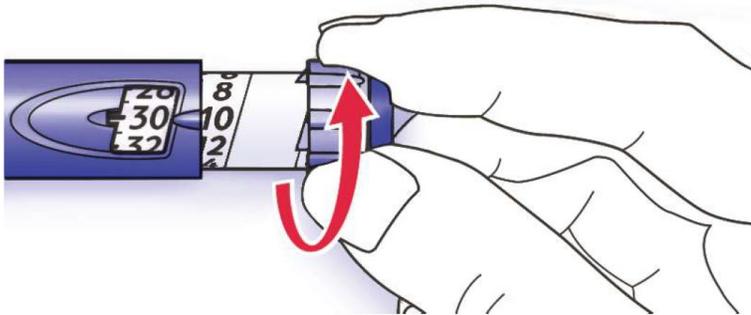
Il est possible que vous ayez à refaire ce test de sécurité plusieurs fois avant que de l'insuline sorte de l'aiguille.

- Si l'insuline n'est pas expulsée, vérifiez s'il y a des bulles d'air et, si c'est le cas, répétez le test de sécurité deux autres fois pour les éliminer.
- Si l'insuline ne sort toujours pas, l'aiguille est peut-être bouchée. Changez d'aiguille et essayez de nouveau.
- Si le changement d'aiguille ne résout pas le problème, votre stylo SoloSTAR est peut-être endommagé. N'utilisez pas ce stylo SoloSTAR; vous risqueriez ne pas recevoir d'insuline du tout, ce qui pourrait causer une augmentation de votre glycémie.

Étape 4. Sélectionnez une dose.

Vous pouvez sélectionner des doses allant de 1 à 80 unités, par paliers de 1 unité. Si vous avez besoin d'une dose supérieure à 80 unités, vous pouvez administrer la dose en 2 injections ou plus.

- A. Vérifiez que le chiffre « 0 » apparaît dans la fenêtre indicatrice de la dose après le test de sécurité.
- B. Sélectionnez la dose désirée en tournant le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre (dans l'exemple ci-dessous, la dose sélectionnée est de 30 unités). Si vous avez sélectionné par mégarde une dose trop élevée, vous pouvez revenir à la dose voulue en tournant le sélecteur de dose dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

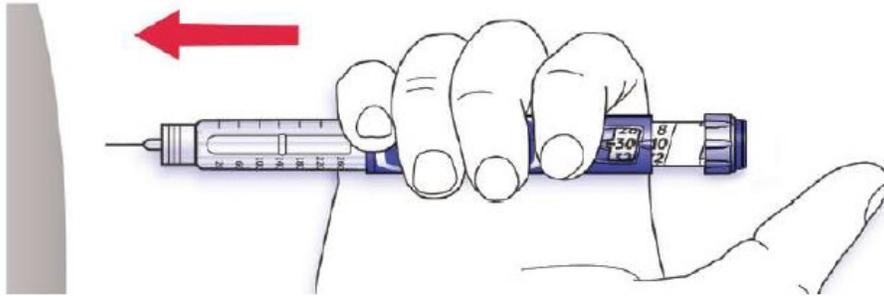


- N'appuyez pas sur le bouton déclencheur en tournant le sélecteur de dose, car de l'insuline sera expulsée.
- Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure à la quantité d'insuline restant dans le stylo. Ne forcez pas le sélecteur de dose. Injectez plutôt la quantité restante d'insuline et complétez votre dose avec un nouveau stylo SoloSTAR, ou utilisez un nouveau stylo SoloSTAR pour la totalité de la dose.

Étape 5. Injectez la dose.

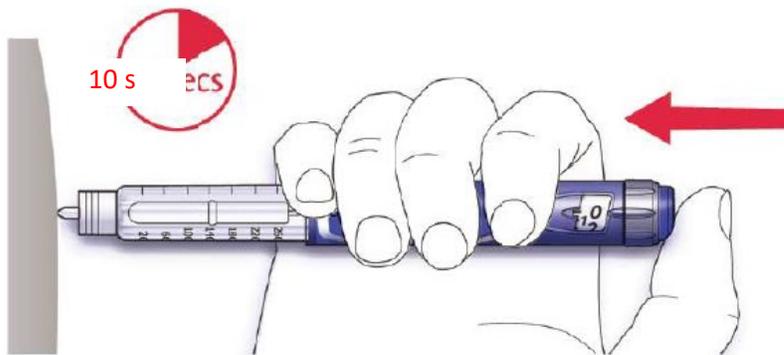
- A. Nettoyez la peau au point d'injection (p. ex., avec de l'alcool à friction).
- B. Utilisez la méthode d'injection enseignée par votre professionnel de la santé.

C. Insérez l'aiguille dans la peau.



D. Administrez la dose en enfonçant complètement le bouton déclencheur. Le chiffre apparaissant dans la fenêtre indicatrice de la dose reviendra progressivement à « 0 » pendant l'injection.

E. Maintenez le bouton déclencheur complètement enfoncé et comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille. Vous vous assurez ainsi d'avoir administré la totalité de la dose.



Le piston du stylo se déplace après chaque dose. Il atteindra la fin de la cartouche lorsque toute l'insuline (300 unités) aura été utilisée.

Étape 6. Retirez et jetez l'aiguille.

Retirez l'aiguille après chaque injection et rangez le stylo SoloSTAR sans aucune aiguille fixée à son extrémité. Vous préviendrez ainsi :

- les risques de contamination et/ou d'infection;
 - l'entrée d'air dans le réservoir d'insuline et l'écoulement d'insuline, ce qui pourrait fausser la dose.
- A.** Remettez le capuchon externe de l'aiguille en place, et utilisez-le pour retirer l'aiguille du stylo. Pour réduire le risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne remplacez jamais le capuchon interne de l'aiguille.
- Saisissez le capuchon externe de l'aiguille par sa partie la plus large. Maintenez l'aiguille droite et insérez-la dans le capuchon externe, puis enfoncez-la bien. L'aiguille peut perforer le capuchon s'il a été mis de biais.
 - Saisissez le capuchon externe 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 du premier coup, essayez de nouveau.
 - Si l'injection est effectuée par une autre personne, ou si vous faites une injection à quelqu'un d'autre, des précautions particulières doivent être prises au moment de retirer

et de jeter l'aiguille. Respectez les mesures de sécurité recommandées pour le retrait et la mise au rebut des aiguilles usagées (en communiquant, par exemple, avec votre professionnel de la santé) afin de réduire le risque de blessure accidentelle et de transmission de maladies infectieuses.

- B. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Les aiguilles usagées doivent être placées dans un contenant pour objets pointus et tranchants (tel un contenant pour objets contaminés), un contenant de plastique dur (telle une bouteille de détergent) ou un contenant de métal (telle une boîte de café vide). Ces contenants doivent être scellés et éliminés de façon sécuritaire.
- C. Remettez toujours le capuchon du stylo en place, puis rangez le stylo jusqu'à la prochaine injection.

DIRECTIVES DE CONSERVATION

Gardez le stylo SoloSTAR hors de la portée et de la vue des enfants.

Les stylos SoloSTAR doivent être conservés au froid, à une température se situant entre 2 et 8 °C, jusqu'à ce qu'ils soient utilisés pour la première fois.

Ils doivent être gardés à l'abri du gel. Évitez de les ranger à proximité du compartiment congélateur de votre réfrigérateur ou à côté d'un bloc réfrigérant.

Si vous gardez votre stylo SoloSTAR au froid, sortez-le 1 heure ou 2 avant l'injection pour que l'insuline ait le temps de réchauffer. L'insuline froide est plus douloureuse à injecter.

Après avoir sorti votre stylo SoloSTAR du réfrigérateur, en vue de l'utiliser ou de vous en servir comme stylo de rechange, vous pouvez l'utiliser pendant une période maximale de 28 jours. Durant cette période, il doit être conservé à la température ambiante (entre 15 et 25 °C) et ne pas être mis au réfrigérateur. S'il contient encore de l'insuline au bout de 28 jours, jetez-le.

N'utilisez pas un stylo SoloSTAR dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est passée. De même, abstenez-vous d'utiliser le stylo SoloSTAR si l'insuline qu'il contient est trouble ou colorée, ou si elle présente des particules.

Protégez le stylo SoloSTAR de la lumière.

Jetez les stylos SoloSTAR usagés conformément aux directives des autorités locales.

ENTRETIEN

Protégez le stylo SoloSTAR de la poussière et de la saleté.

Vous pouvez nettoyer la surface extérieure du stylo SoloSTAR à l'aide d'un linge humide.

Ne trempez pas le stylo, ne le lavez pas et ne le lubrifiez pas, car vous pourriez l'endommager.

Le stylo SoloSTAR est conçu pour fonctionner de façon précise en toute sécurité. Il doit être manipulé avec soin. Évitez les situations où le stylo SoloSTAR pourrait être endommagé. Si vous croyez que votre stylo est peut-être brisé, utilisez-en un nouveau.

Fabricant : sanofi-aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne

Importateur/distributeur : sanofi-aventis Canada Inc. Laval (Québec) Canada H7V 0A3

Date de révision : 1 décembre 2021

Numéro sans frais : **1 888 852-6887**