

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
PARTIE III : INFORMATIONS CONCERNANT LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT

TOUJEO® (Too-Jay-o) SoloSTAR®

Insuline glargine (ADN recombiné)

Solution à 300 unités/mL pour injection sous-cutanée dans un stylo injecteur prérempli (SoloSTAR)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TOUJEO et à chaque renouvellement de prescription. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements concernant ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé à propos de votre affection médicale et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements concernant TOUJEO.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris à TOUJEO.
- Il est recommandé à tous les patients atteints de diabète de surveiller leur glycémie.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par de l'insuline doit se faire avec prudence et seulement sous surveillance médicale.
- TOUJEO n'est pas prévu pour une administration par voie intraveineuse ou intramusculaire.
- **On ne doit pas mélanger TOUJEO avec une autre insuline ni le diluer dans une autre solution, car le médicament pourrait alors ne pas produire l'effet voulu.**
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est transparente et 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.
- On a signalé la survenue d'erreurs de médication impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à action rapide, plutôt que de l'insuline glargine. Il faut aviser le patient qu'il doit vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant chaque injection afin d'éviter que des erreurs de médication entre l'insuline glargine et les autres insulines ne surviennent. Ne réutilisez pas les aiguilles et n'utilisez jamais une seringue pour retirer TOUJEO du stylo injecteur prérempli SoloSTAR, car les seringues à insuline régulières ne sont pas graduées pour TOUJEO.

Pourquoi TOUJEO est-il utilisé?

- TOUJEO est une insuline fabriquée par l'homme, utilisée pour contrôler une glycémie élevée chez des patients âgés 6 ans et plus de souffrant d'un diabète sucré.
- TOUJEO contient 3 fois plus d'insuline dans 1 mL que l'insuline normale (100 U/mL).
- TOUJEO ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique.

Comment fonctionne TOUJEO?

Le diabète est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas ou pas suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie. TOUJEO est un analogue de l'insuline à longue durée d'action qui abaisse votre glycémie.

Quels sont les ingrédients de TOUJEO?

Ingrédients médicinaux: L'ingrédient actif contenu dans TOUJEO est de l'insuline glargine (ADN recombiné).

Les stylos injecteurs contiennent également les ingrédients non médicinaux suivants : glycérine à 85 %, m-crésol, eau et chlorure de zinc ainsi que de l'acide chlorhydrique et de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

TOUJEO est fourni dans les formes posologiques suivantes :

TOUJEO est une solution injectable (300 U/mL) et est offert dans les emballages suivants :

- TOUJEO SoloSTAR : stylos injecteurs jetables préremplis de 1,5 mL en emballage de 3 ou 5;
- TOUJEO DoubleSTAR : stylos injecteurs jetables préremplis de 3 mL en emballage de 2 ou 3.

N'utilisez pas TOUJEO :

- 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;
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique;
- si vous avez un épisode de taux de sucre bas dans le sang (hypoglycémie);
- pour des injections par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Pour éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre TOUJEO. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique;
- si vous souffrez d'une maladie endocrinienne comme l'acromégalie (trop d'hormone de croissance), le syndrome de Cushing (trop d'hormones surrénales ou utilisation prolongée de médicaments de type cortisone), une hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde) ou un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale);
- si vous souffrez d'une maladie psychiatrique;

- si vous souffrez d'une maladie des vaisseaux sanguins, comme un rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur (les artères coronaires) ou des vaisseaux sanguins alimentant le cerveau;
- si vous souffrez d'une maladie des yeux appelée rétinopathie proliférante;
- si vous consommez actuellement de l'alcool;
- si vous prenez actuellement des médicaments, y compris d'autres types d'insulines;
- si vous prenez d'autres médicaments, en particulier des médicaments appelés TZD (thiazolidinédiones);
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes de cœur – si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, cela peut s'aggraver en prenant des TZD avec TOUJEO;
- si vous prévoyez devenir enceinte, êtes enceinte ou allaitez un bébé – en effet, on ne sait pas si TOUJEO peut nuire au fœtus à naître ou au bébé allaité.

Informez votre fournisseur de soins de santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

Avant de commencer à utiliser TOUJEO, discutez avec votre fournisseur de soins de santé de votre glycémie basse et de sa prise en charge.

Autres mises en garde à connaître :

TOUJEO (300 U/mL) et LANTUS (100 U/mL) contiennent le même ingrédient actif. Bien que TOUJEO contienne la même substance active que l'insuline glargine à 100 U/mL (LANTUS), ces médicaments ne sont pas interchangeables. Pour passer d'une insulinothérapie à l'autre, il faut une ordonnance médicale, une supervision médicale et un suivi de la glycémie. Veuillez consulter votre médecin pour de plus amples renseignements.

Il pourrait être nécessaire d'ajuster la posologie d'un traitement antidiabétique oral concomitant.

Taux de sucre sanguin élevé (hyperglycémie) ou taux de sucre sanguin bas (hypoglycémie) accompagnant les changements du régime d'insuline.

Ne partagez jamais un stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR entre patients.

Faible taux de sucre sanguin (hypoglycémie). Les signes et symptômes pouvant indiquer un faible taux de sucre sanguin comprennent : vertiges ou étourdissements, transpiration, confusion, maux de tête, vision brouillée, troubles de l'élocution, tremblements, battements de cœur rapides, anxiété, irritabilité ou altération de l'humeur, faim.

Réaction allergique grave (réaction du corps entier). Obtenez immédiatement de l'assistance médicale si vous avez n'importe lequel de ces signes ou symptômes, ou une réaction allergique grave : éruption cutanée sur tout le corps, difficultés à respirer, battements de cœur rapides ou transpiration.

Œdème, en particulier chez les patients dont l'équilibre métabolique, auparavant mal maîtrisé, s'est amélioré grâce à une insulinothérapie intensive.

Insuffisance cardiaque. La prise de certaines pilules pour le diabète appelées TZD (thiazolidinédiones) avec TOUJEO peut causer une insuffisance cardiaque chez certaines personnes. Cela peut se produire même si vous n'avez jamais eu d'insuffisance cardiaque ou de problèmes cardiaques auparavant. Si vous souffrez déjà d'insuffisance cardiaque, cela peut s'aggraver en prenant des TZD avec TOUJEO. Votre fournisseur de soins de santé doit vous surveiller étroitement pendant que vous prenez des TZD en concomitance avec TOUJEO. Informez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des symptômes d'insuffisance cardiaque nouvellement apparus ou qui empirent, notamment : essoufflement, enflure des chevilles ou des pieds, prise de poids soudaine. Votre fournisseur de soins de santé pourrait devoir changer ou arrêter votre traitement par les TZD et TOUJEO si une insuffisance cardiaque apparaît ou s'aggrave.

La prise concomitante d'insuline, y compris TOUJEO, et d'une TZD n'est pas indiquée dans le traitement du diabète de type 2.

L'hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable potentiel de tous les types d'insuline. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments abaissant le taux de potassium ou si vous perdez du potassium en raison d'autres causes (p. ex., la diarrhée). Les symptômes d'hypokaliémie peuvent comprendre : fatigue, faiblesse ou spasmes musculaires, constipation, fourmillements ou engourdissement, sensation de battements de cœur sautés ou palpitations.

Si vous souffrez d'une rétinopathie diabétique (affection touchant la rétine de l'œil) et que vous éprouvez une variation importante de votre glycémie, votre rétinopathie pourrait s'aggraver de façon temporaire. Discutez-en avec votre médecin.

On a signalé la survenue d'erreurs impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à courte durée d'action, plutôt que d'insuline glargine. Vérifiez les étiquettes de votre insuline avant chaque injection afin d'éviter que des erreurs de médication entre l'insuline glargine et d'autres insulines ne surviennent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les remèdes de médecine douce.

Les substances qui suivent peuvent interagir avec TOUJEO :

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent modifier votre taux de sucre sanguin. Cela peut vouloir dire que votre dose d'insuline doit être modifiée. Par conséquent, avant de prendre un médicament, demandez à votre médecin si ce médicament pourrait avoir un effet sur votre glycémie et quelles mesures vous devrez adopter, le cas échéant. Vous devez aussi faire attention quand vous arrêtez de prendre un médicament.

Votre taux de sucre sanguin pourrait chuter (hypoglycémie) si vous prenez :

- tout autre médicament pour traiter le diabète;
- des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée et/ou des problèmes cardiaques, tels que : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE), agents bloquants du récepteur de l'angiotensine (ARB), disopyramide;
- des antibiotiques sulfamidés;
- des fibrates (médicaments utilisés pour abaisser un taux élevé de lipides sanguins);
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments utilisés pour traiter la dépression);
- des médicaments utilisés pour soulager la douleur et réduire la fièvre, tels que la pentoxifylline, le propoxyphène et les salicylés (comme l'acide acétylsalicylique);
- des analogues de la somatostatine, comme l'octréotide.

Votre taux de sucre sanguin pourrait grimper (hyperglycémie) si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, tels que : olanzapine, clozapine;
- des hormones, telles que : œstrogènes et/ou progestérone (isolément ou sous forme de pilules contraceptives), somatotropine, hormones thyroïdiennes, glucagon;
- des corticostéroïdes, tels que la cortisone;
- du danazol (un médicament utilisé pour traiter l'endométriose);
- des inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter l'infection au VIH);
- des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou la rétention liquidienne;
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme, comme l'albutérol, l'épinéphrine, la terbutaline.

Votre taux de sucre sanguin pourrait grimper ou chuter si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, tels que : bêta-bloquants ou clonidine;
- certains médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, tels que : sels de lithium;
- alcool;
- un médicament utilisé pour traiter certaines infections par des parasites, appelé pentamidine. Cela peut causer une glycémie trop faible, parfois suivie d'une glycémie trop élevée.

Certains médicaments peuvent faire en sorte qu'il est plus difficile de reconnaître les signes avant-coureurs d'un taux de sucre sanguin trop bas (hypoglycémie). Ces médicaments comprennent : les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine ou la réserpine.

N'utilisez pas l'insuline avec des médicaments utilisés pour traiter le diabète de type 2 appartenant à une classe appelée thiazolidinédiones (TZD). L'utilisation concomitante de ces médicaments peut augmenter votre risque de développer une insuffisance cardiaque.

Comment prendre TOUJEO :

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

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

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

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

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

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

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

✓ Effectuez toujours un test de sécurité.

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

Le compteur de doses du stylo injecteur représente le nombre d'unités de TOUJEO à injecter. **Il n'est pas nécessaire de recalculer la dose.**

Le stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR fournit des doses de 1 à 80 unités par injection, par paliers de 1 unité.

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

N'utilisez jamais une seringue pour retirer TOUJEO du stylo injecteur, car les seringues à insuline régulières ne sont pas graduées pour TOUJEO.

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

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

Préparation de l'injection

1. **Sortez le nouveau stylo injecteur du réfrigérateur au moins 1 heure avant l'injection.**
Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection; l'insuline froide est plus douloureuse à injecter.
2. **Vérifiez le nom et la date de péremption sur l'étiquette du stylo injecteur.** Pour éviter les erreurs de médication entre TOUJEO et d'autres insulines, vérifiez l'étiquette sur votre stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR pour vous assurer que vous avez la bonne insuline avant chaque injection. N'utilisez jamais votre stylo après la date de péremption.
3. **Vérifiez que l'insuline est transparente.** TOUJEO doit être une solution transparente et incolore, exempte de particules visibles. N'utilisez pas le stylo injecteur si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.
4. **Lavez-vous les mains.**
5. **Il n'est pas nécessaire d'agiter le stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR ou de le faire rouler entre vos mains avant de l'utiliser.**
6. **Fixez toujours une nouvelle aiguille.** Suivez les instructions d'utilisation du TOUJEO SoloSTAR pour la fixation et le remplacement de l'aiguille.
7. **Retirez le capuchon de protection et mettez-le de côté pour plus tard.**

8. **Réalisez un test de sécurité.** Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection afin de vous assurer que votre stylo injecteur et l'aiguille fonctionnent correctement et de vous assurer que vous obtenez la bonne dose d'insuline.
 - Vous pourriez voir des bulles d'air dans l'insuline – c'est normal, elles ne vous nuiront pas.
9. **Sélectionnez la bonne dose.** Suivez les étapes comprises dans le « mode d'emploi » du TOUJEO SoloSTAR pour vous assurer que la bonne dose de TOUJEO est sélectionnée.
 - Ne sélectionnez pas de dose et n'enfoncez pas le bouton d'injection si aucune aiguille n'est fixée au stylo injecteur – cela pourrait endommager votre stylo injecteur.
10. **Choisissez une région d'injection – haut des bras, ventre, fesses ou cuisses.** Il n'y a pas de différence en ce qui concerne l'absorption de TOUJEO entre les régions d'injection sous-cutanée de l'abdomen, des cuisses, des fesses ou des bras.
 - On doit veiller à faire la rotation des points d'injection dans une même région d'injection (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à l'autre.
11. **Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.**
12. **Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme cela vous a été montré par votre fournisseur de soins de santé.** Ne touchez pas encore le bouton d'injection.
13. **Placez votre pouce sur le bouton d'injection – appuyez à fond et maintenez le bouton enfoncé.** N'appuyez pas de biais; votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.
14. **Maintenez le bouton d'injection enfoncé et, lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à 5.** Cela vous garantira que vous avez pris la dose complète. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.**
15. **Retirez l'aiguille immédiatement après chaque injection.** Suivez les étapes comprises dans le « mode d'emploi » du TOUJEO SoloSTAR – ne réutilisez pas l'aiguille.
 - Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles afin de prévenir les blessures ou les infections croisées. Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille en place.
16. **Jetez votre aiguille de façon sécuritaire.** Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable ou comme indiqué par votre fournisseur de soins de santé ou les autorités locales.
17. **Remettez le capuchon du stylo en place.** Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

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

Dose habituelle :

Posologie

- La posologie de TOUJEO doit être adaptée à votre cas et établie selon les recommandations de votre professionnel de la santé, en fonction de vos besoins. Votre fournisseur de soins de santé doit vous dire combien de TOUJEO utiliser et quand l'utiliser.

- Utilisez TOUJEO exactement comme votre fournisseur de soins de santé vous indique de le faire.
- TOUJEO doit être utilisé 1 fois par jour et à la même heure chaque jour.
- **Ne modifiez pas** la quantité de TOUJEO que vous utilisez à moins que votre fournisseur de soins de santé ne vous dise de le faire.
- **Il peut être nécessaire de modifier votre dose de TOUJEO à cause** d'un changement du niveau d'activité ou d'exercice physique, d'un gain ou d'une perte de poids, d'une augmentation du stress, d'une maladie, d'un changement de régime alimentaire ou d'autres médicaments que vous prenez.
- **Vérifiez votre taux de sucre sanguin.** Demandez à votre fournisseur de soins de santé quel devrait être votre taux de sucre sanguin et quand vous devriez le contrôler.

Surdosage :

L'injection **d'une dose trop élevée de TOUJEO** peut entraîner une baisse excessive du taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment le taux de sucre dans votre sang. **Si votre taux de sucre sanguin devient trop bas, prenez des mesures pour l'augmenter tout de suite. Consultez la section « Que faire si vous subissez une hypoglycémie? » ci-dessous.**

Si vous pensez que vous avez pris trop de TOUJEO, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose manquée :

L'oubli d'une dose de TOUJEO ou l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une augmentation excessive de votre glycémie (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment le taux de sucre dans votre sang. Pour des renseignements sur le traitement de l'hyperglycémie, consultez la section « Que faire si vous subissez une hyperglycémie? » ci-dessous.

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

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de TOUJEO?

Voici une liste non exhaustive des effets secondaires que vous pourriez éprouver lors de la prise de TOUJEO. Si vous éprouvez des effets indésirables non mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de santé. Consultez également la section Mises en garde et précautions.

On peut observer les effets secondaires suivants en prenant TOUJEO :

- Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - hypoglycémie (voir aussi la section Hypoglycémie ci-dessous)
- Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
 - hyperglycémie (voir aussi la section Hyperglycémie ci-dessous);
 - changements de la peau et réactions cutanées au site d'injection (voir aussi la section Réactions au site d'injection ci-dessous);
 - réactions allergiques (voir aussi la section Réactions allergiques ci-dessous);

- enflure des mollets et des chevilles (à cause de l'accumulation d'eau dans le corps);
- changements de la vision;

Des gains de poids se sont produits avec certaines insulinothérapies, y compris avec TOUJEO.

Hypoglycémie (glycémie basse)

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

- si vous avez des affections concomitantes (maladie, stress ou troubles émotionnels);
- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection et/ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous faites plus d'exercice 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), de nouveaux produits naturels, de nouvelles vitamines ou des drogues illicites.

Les symptômes d'une hypoglycémie légère ou modérée peuvent se manifester subitement et peuvent comprendre :

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

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en consommant 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 pour les secours. Communiquez avec votre professionnel de la santé-pour connaître la quantité appropriée de glucides à prendre.

Les signes d'une hypoglycémie grave comprennent notamment :

- une désorientation;
- des convulsions;
- une perte de conscience, coma;
- des crises d'épilepsie.

Les hypoglycémies graves 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 être traitées au moyen d'une perfusion intraveineuse de glucose administrée par du personnel médical. Des réactions graves, voire mortelles, peuvent survenir faute d'intervention médicale immédiate.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même absents chez les patients dont la glycémie s'est nettement améliorée, chez les patients âgés, chez les patients souffrant d'une neuropathie diabétique ou d'un diabète de longue date ou chez les patients prenant aussi certains autres médicaments. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant l'apparition de symptômes chez un patient.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs d'une chute excessive de leur glycémie. Souvent, le premier signe en est une confusion ou une perte de conscience. Les programmes éducatifs et comportementaux, y compris les formations de sensibilisation sur la glycémie, peuvent aider à améliorer votre capacité à détecter l'hypoglycémie et à réduire la fréquence des épisodes d'hypoglycémie grave.

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

Certaines personnes peuvent développer une hypoglycémie pendant la nuit – c'est ce qu'on appelle une hypoglycémie nocturne. Il s'agit d'un événement assez commun qui dure plus de 4 heures. Comme la personne est habituellement endormie quand cela se produit, l'hypoglycémie nocturne peut passer inaperçue, ce qui entraîne un risque accru d'hypoglycémie grave par rapport à la journée. Pour aider à réduire votre risque d'hypoglycémie nocturne asymptomatique, votre médecin peut vous demander de surveiller régulièrement votre glycémie pendant la nuit.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, si vous avez de la difficulté à reconnaître les symptômes avant-coureurs ou si votre diabète s'aggrave, vous devriez consulter votre professionnel de la santé afin de 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.

Que faire si vous subissez une hypoglycémie?

- Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement de 10 à 20 grammes de sucre – comme du glucose, des cubes de sucre ou une boisson sucrée. Ne prenez pas de boissons ou d'aliments qui contiennent des édulcorants artificiels (comme des boissons-diètes). Ils ne permettent pas de traiter l'hypoglycémie.
- Mangez un aliment (comme du pain ou des pâtes) qui aura pour effet d'élever votre taux de sucre sanguin pendant plus longtemps. Demandez à votre médecin ou à votre infirmière si vous avez des doutes sur les aliments qu'il convient de manger. Étant donné que TOUJEO est une insuline à longue durée d'action, la récupération à la suite d'une hypoglycémie peut être plus longue.
- Communiquez immédiatement avec un médecin si vous n'êtes pas capable de maîtriser l'hypoglycémie ou si elle revient.

Obtenez de l'aide médicale d'urgence si vous souffrez de difficulté à respirer, d'essoufflement, de battements de cœur rapides, d'une enflure du visage, de la langue ou de la gorge, de sudation, de somnolence extrême, d'étourdissements ou de confusion.

Ce que les autres gens devraient faire si vous avez un épisode d'hypoglycémie

Dites à vos proches, à vos amis et à vos collègues proches d'obtenir immédiatement de l'aide médicale si vous n'êtes pas capable d'avaler ou si vous perdez connaissance.

Vous devriez mesurer votre taux de sucre sanguin tout de suite après avoir pris du glucose afin de vérifier si vous souffrez vraiment d'hypoglycémie.

Hyperglycémie

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

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous êtes stressé(e) ou si vous éprouvez 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 recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection et/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), de nouveaux produits naturels, de nouvelles vitamines ou des drogues illicites.

Voici les symptômes d'une hyperglycémie :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- envie fréquente d'uriner ou déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;
- haleine dont l'odeur rappelle l'acétone.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **dégénérer, si la glycémie continue d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.**

Que faire si vous subissez une hyperglycémie?

- Mesurez votre taux de sucre sanguin et la concentration de cétones dans l'urine dès que vous remarquez l'un des signes indiqués ci-dessus.
- Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous avez une hyperglycémie grave ou une acidocétose.

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.

Voici les symptômes d'une acidocétose diabétique :

Premiers symptômes :

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

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

Une hyperglycémie prolongée ou une acidocétose diabétique peut entraîner les problèmes suivants :

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

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique exigent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé. TOUJEO ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique et les personnes qui vous soignent devraient être informées que vous prenez une insuline à action prolongée et connaître votre schéma posologique.

Réactions allergiques

Un patient peut être allergique à un produit à base d'insuline, **y compris à TOUJEO**. Les allergies graves à l'insuline peuvent être mortelles. Si vous **avez des signes ou des symptômes de réactions allergiques graves**, obtenez immédiatement de l'assistance médicale.

Les signes d'allergie **grave** comprennent :

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

Réactions au site d'injection

L'injection d'insuline, **y compris de TOUJEO**, peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);
- rougeur, douleur, enflure, démangeaisons, urticaire ou inflammation au site d'injection.

Vous pouvez réduire le risque d'éprouver 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.

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui ne figure pas ici ou qui devient assez gênant pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de santé.

Effets secondaires graves et que faire à leur sujet			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de santé		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez une assistance médicale immédiate
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
FRÉQUENTS (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)			
Hypoglycémie grave			✓
RARES (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)			
Réactions allergiques			✓
Hyperglycémie		✓	
Changements de la vision		✓	

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, 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.

Conservation :

Avant la première utilisation

- Gardez les nouveaux stylos injecteurs TOUJEO SoloSTAR au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C.
- Ne pas congeler. Si un stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR est exposé au gel ou à une chaleur excessive, jetez-le immédiatement.

Après la première utilisation

- Gardez votre stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR ouvert à la température ambiante (15 à 30 °C), en dessous de 30 °C.
- Ne remettez jamais votre stylo au réfrigérateur.
- Ne rangez jamais votre stylo si l'aiguille y est fixée.
- Rangez votre stylo injecteur avec le capuchon en place.
- Votre stylo injecteur peut être conservé pendant jusqu'à 42 jours (6 semaines), à l'abri de la chaleur et de la lumière, tant que la température ne dépasse pas 30 °C. Si le stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR est exposé à une chaleur excessive ou s'il contient encore de l'insuline après 42 jours, jetez-le.

Les stylos injecteurs TOUJEO SoloSTAR qui ont été ouverts ne doivent pas être gardés au congélateur ni exposés au gel. Si un stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR est exposé au gel, jetez-le.

N'utilisez pas un stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée ou si la solution qu'il contient est trouble ou présente des particules.

Comme vous devez le faire pour tout médicament ou dispositif d'injection, gardez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur TOUJEO :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Vous trouverez la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les informations concernant le médicament à l'intention du patient, sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web de sanofi-aventis Canada Inc. (www.sanofi.ca), ou en composant le 1-888-852-6887.

Vous pouvez aussi obtenir ce document imprimé en gros caractères en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1-888-852-6887.

La taille des gros caractères peut être davantage agrandie en cas de besoin.

sanofi-aventis Canada Inc.
Toronto, Ontario
M2R 3T4

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 12 mai 2020

MODE D'EMPLOI: TOUJEO® SOLOSTAR®

À lire en premier

TOUJEO contient 300 unités/mL d'insuline glargine

- **Ne réutilisez jamais les aiguilles.** Si vous le faites, vous risqueriez de ne pas prendre la dose nécessaire ou d'en prendre trop (surdosage) car l'aiguille pourrait se bloquer.
- **N'utilisez jamais une seringue pour retirer de l'insuline de votre stylo injecteur,** car les seringues à insuline régulières ne sont pas graduées pour TOUJEO. Si vous le faites, vous vous administrerez trop d'insuline.

Renseignements importants

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

Apprenez à faire une injection

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

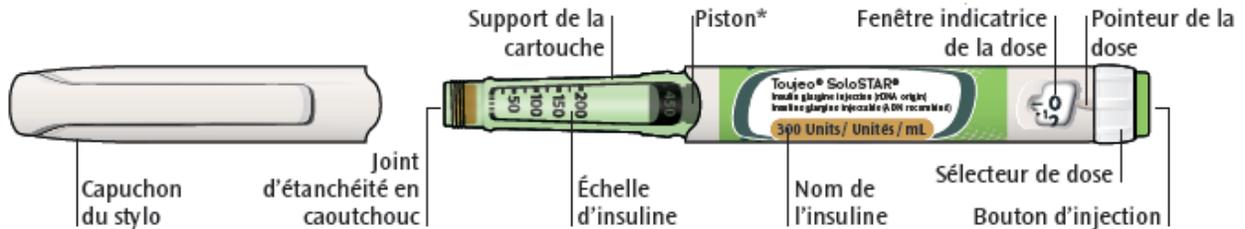
Besoin d'aide?

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

Matériel supplémentaire dont vous aurez besoin :

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

Familiarisez-vous avec votre stylo



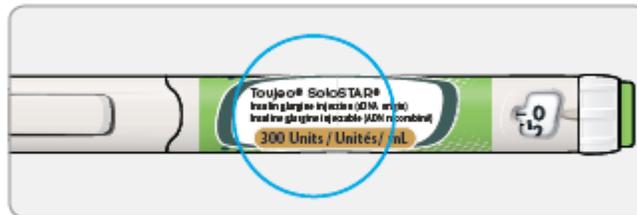
* Vous ne verrez pas le piston avant de vous être administré quelques doses.

ÉTAPE 1 : Vérifiez votre stylo

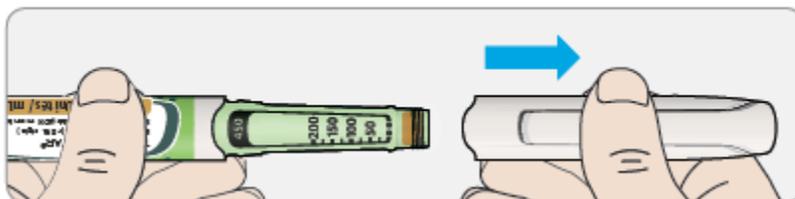
- ✓ Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur, une heure au moins avant d'effectuer votre injection. Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection; l'insuline froide est plus douloureuse à injecter.

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

- Vérifiez l'étiquette sur votre stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR afin de vous assurer que vous avez la bonne insuline.
- N'utilisez jamais votre stylo après la date de péremption.



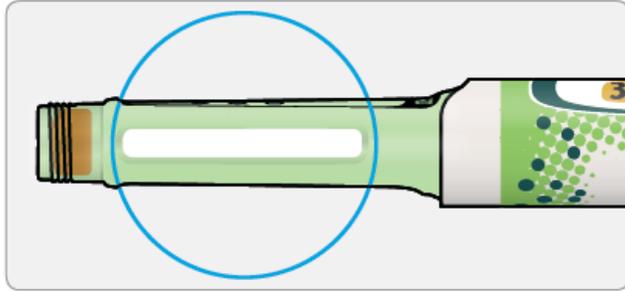
B Retirez le capuchon du stylo.



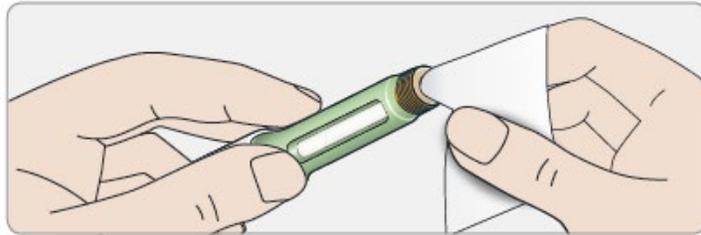
C Vérifiez que l'insuline est transparente.

- TOUJEO doit être une solution transparente et incolore, exempte de particules visibles. N'utilisez pas ce stylo injecteur SoloSTAR si vous remarquez quelque chose d'inhabituel

dans l'apparence de la solution.



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



i Si vous avez d'autres stylos injecteurs

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

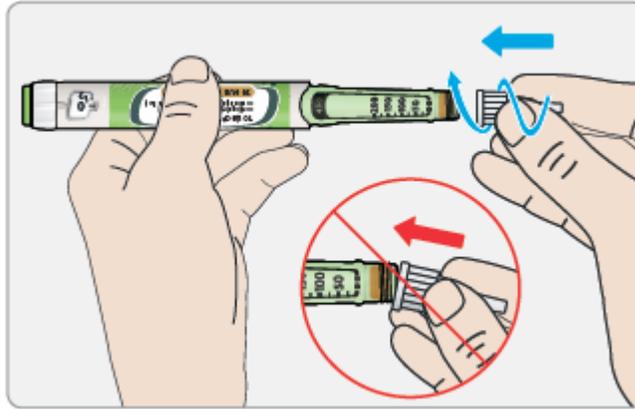
ÉTAPE 2 : Fixez une aiguille neuve

- ✓ Utilisez toujours une aiguille neuve et stérile pour chaque injection. Cela aide à empêcher les risques de blocage des aiguilles, de contamination et d'infection.
- ✓ Utilisez toujours des aiguilles de BD, d'Ypsomed ou d'Owen Mumford.

A Prenez une aiguille neuve et décollez le sceau protecteur.

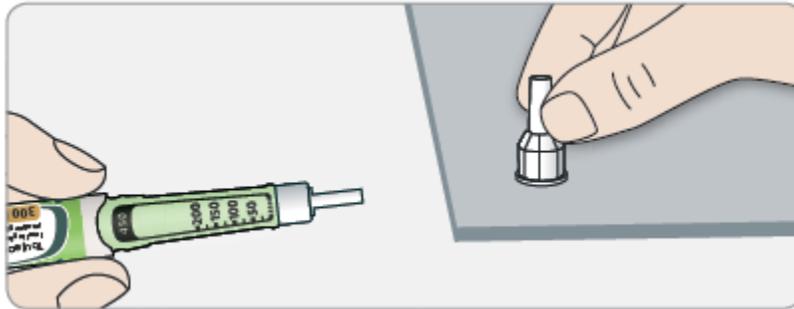


B Maintenez l'aiguille droite et vissez-la bien sur le stylo. Ne serrez pas trop.

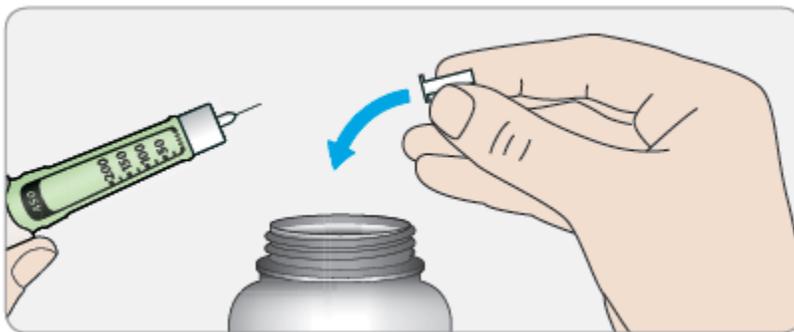


Si l'aiguille n'est pas droite pendant que vous la fixez, elle pourrait endommager le joint d'étanchéité en caoutchouc, ce qui causerait une fuite ou un bris de l'aiguille.

C Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et gardez-le pour jeter l'aiguille utilisée après l'injection. Gardez-le pour plus tard.



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



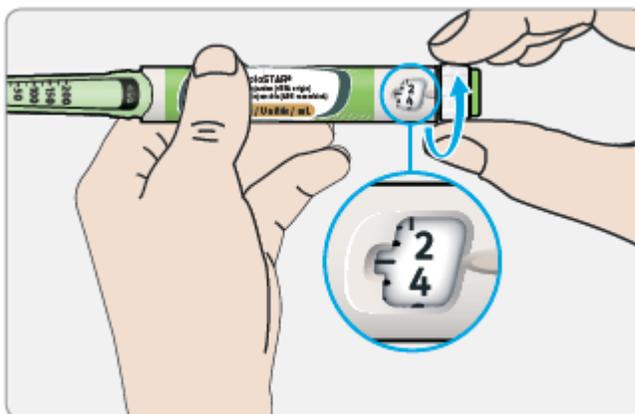
i Manipulation des aiguilles

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

ÉTAPE 3 : Réalisez un test de sécurité

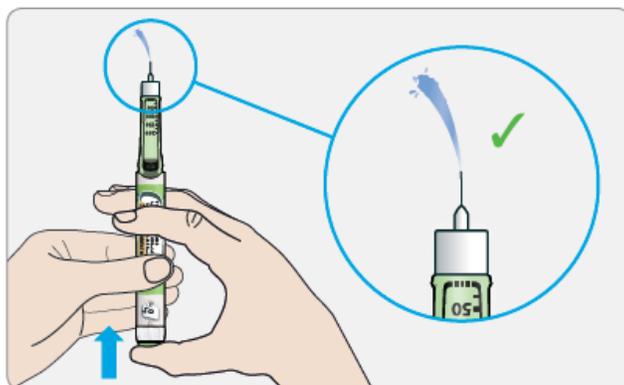
- ✓ Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection, afin de :
 - vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement;
 - vous assurer que vous avez la bonne dose d'insuline.

A Sélectionnez trois (3) UNITÉS en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de la dose se situe entre 2 et 4.



B Enfoncez complètement le bouton d'injection.

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



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

- Vous pourriez devoir répéter cette étape jusqu'à trois fois avant de voir de l'insuline.
- Si aucune goutte d'insuline ne s'écoule après la troisième tentative, cela pourrait indiquer que l'aiguille est bloquée. Dans ce cas :
 - changez d'aiguille (voir ÉTAPE 6 et ÉTAPE 2),
 - puis refaites le test de sécurité (ÉTAPE 3).
- N'utilisez pas votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui s'écoule de la pointe de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- N'utilisez jamais une seringue pour retirer de l'insuline de votre stylo injecteur prérempli TOUJEO SoloSTAR, car les seringues à insuline régulières ne sont pas graduées pour

TOUJEO.

i Si vous apercevez des bulles d'air

- Vous pourriez apercevoir des bulles d'air dans l'insuline. C'est un phénomène normal qui ne vous causera aucun mal.

ÉTAPE 4 : Sélectionnez la dose

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

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



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

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



Comment lire la fenêtre indicatrice de la dose

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



30 unités sélectionnées

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



29 unités sélectionnées

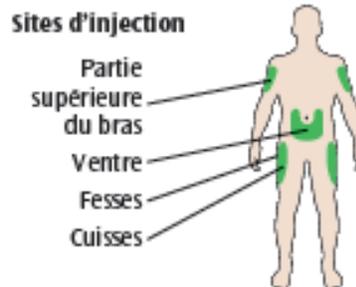
i Unités d'insuline dans votre stylo

- Votre stylo contient 450 unités d'insuline en tout. Vous pouvez régler les doses de 1 à 80 unités par palier d'une unité. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- Vous pouvez savoir approximativement combien il reste d'unités d'insuline en regardant où le piston se trouve sur l'échelle.

ÉTAPE 5 : Injectez la dose voulue

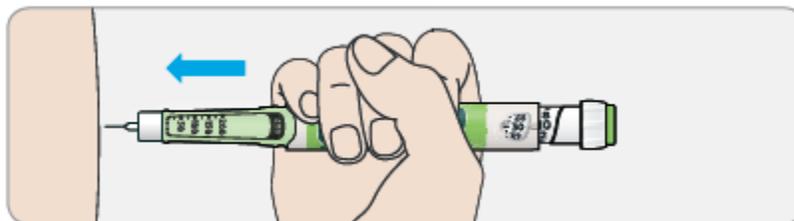
- X** Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection, ne forcez pas, car cela risquerait de briser votre stylo. Consultez la **i** section ci-dessous pour obtenir de l'aide.

A Choisissez un site d'injection, comme indiqué dans l'image ci-dessous.



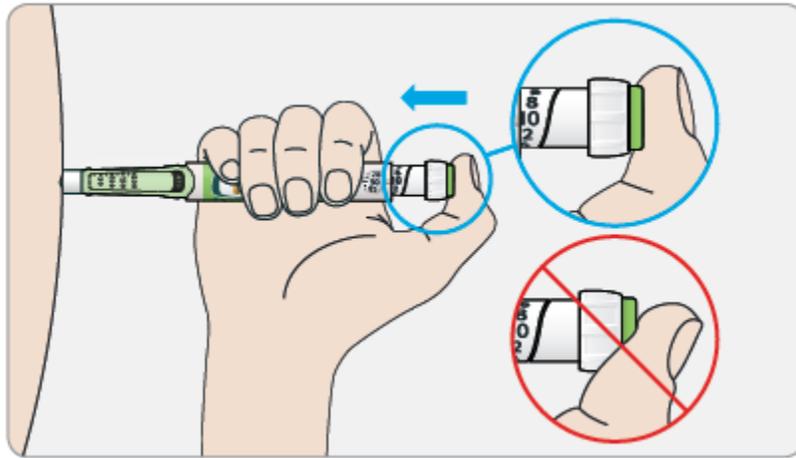
B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme cela vous a été montré par votre fournisseur de soins de santé.

- Ne touchez pas encore le bouton d'injection.



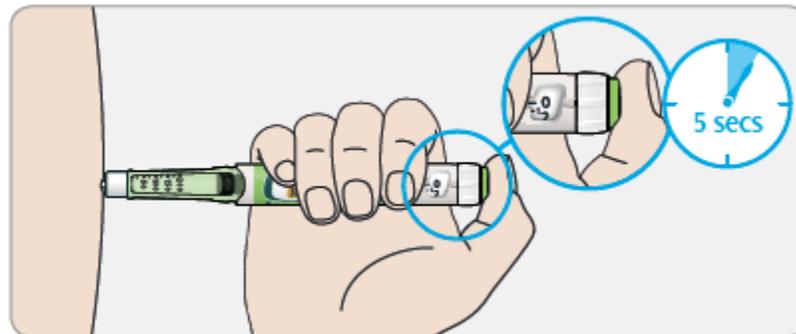
C Placez d'abord votre pouce sur le bouton d'injection. Ensuite, enfoncez-le complètement et maintenez en place.

- N'appuyez pas de biais; votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.



D Maintenez le bouton d'injection enfoncé et, lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à cinq.

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



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

i Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton :

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

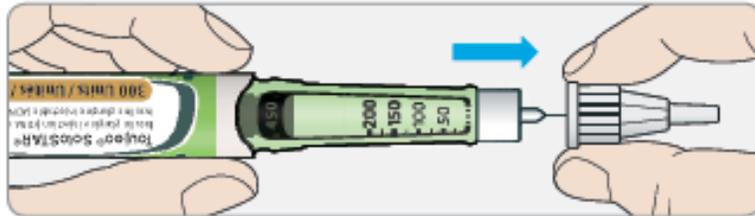
ÉTAPE 6 : Retirez l'aiguille

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

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

Puis enfoncez-la bien.

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

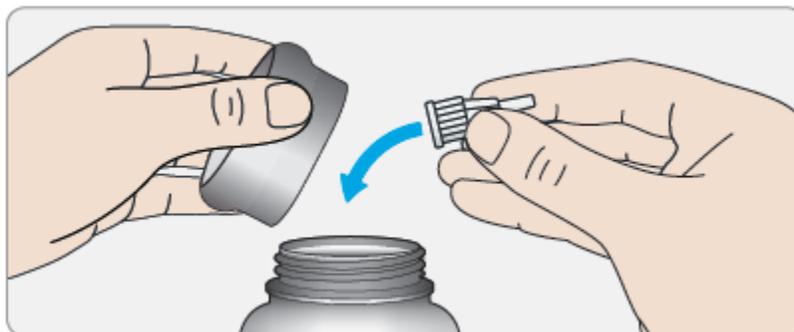


B Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large et pressez dessus. Avec l'autre main, tournez votre stylo plusieurs fois pour enlever l'aiguille.

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

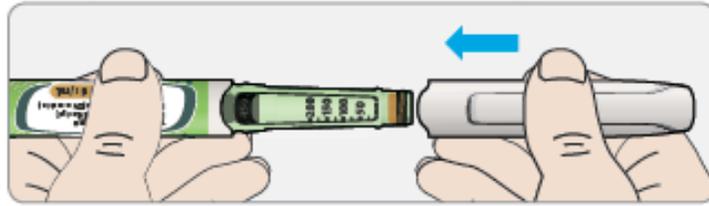


C Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable ou comme indiqué par votre fournisseur de soins de santé ou les autorités locales.



D Remettez le capuchon en place.

- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.



À utiliser avant le

- Utilisez votre stylo pendant 42 jours (six semaines) au maximum après la première utilisation.

Comment entreposer votre stylo

Avant la première utilisation

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

Après la première utilisation

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

Comment prendre soin de votre stylo

Manipulez votre stylo soigneusement

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

Protégez votre stylo contre la poussière et la saleté.

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

Comment jeter votre stylo

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

Date de révision : 12 mai 2020

Distribué par :

sanofi-aventis Canada Inc.
1755 Avenue Steeles Ouest
Toronto ON,
M2R 3T4

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

PARTIE III : INFORMATIONS CONCERNANT LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT

TOUJEO® (Too-Jay-o) DoubleSTAR®

Insuline glargine (ADN recombiné)

Solution à 300 unités/mL pour injection sous-cutanée dans un stylo injecteur prérempli (DoubleSTAR)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre TOUJEO et à chaque renouvellement de prescription. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements concernant ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé à propos de votre affection médicale et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements concernant TOUJEO.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris à TOUJEO.
- Il est recommandé à tous les patients atteints de diabète de surveiller leur glycémie.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par de l'insuline doit se faire avec prudence et seulement sous surveillance médicale.
- TOUJEO n'est pas prévu pour une administration par voie intraveineuse ou intramusculaire.
- **On ne doit pas mélanger TOUJEO avec une autre insuline ni le diluer dans une autre solution, car le médicament pourrait alors ne pas produire l'effet voulu.**
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est transparente et 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.
- On a signalé la survenue d'erreurs de médication impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à action rapide, plutôt que de l'insuline glargine. Il faut aviser le patient qu'il doit vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant chaque injection afin d'éviter que des erreurs de médication entre l'insuline glargine et les autres insulines ne surviennent. Ne réutilisez pas les aiguilles et n'utilisez jamais une seringue pour retirer TOUJEO du stylo injecteur prérempli DoubleSTAR, car les seringues à insuline régulières ne sont pas graduées pour TOUJEO.

Pourquoi TOUJEO est-il utilisé?

- TOUJEO est une insuline fabriquée par l'homme, utilisée pour contrôler une glycémie élevée chez des patients âgés 6 ans et plus de souffrant d'un diabète sucré.
- TOUJEO contient 3 fois plus d'insuline dans 1 mL que l'insuline normale (100 U/mL).
- TOUJEO ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique.

Comment fonctionne TOUJEO?

Le diabète est une maladie dans laquelle l'organisme ne produit pas ou pas suffisamment d'insuline pour contrôler la glycémie. TOUJEO est un analogue de l'insuline à longue durée d'action qui abaisse votre glycémie.

Quels sont les ingrédients de TOUJEO?

Ingrédients médicinaux: L'ingrédient actif contenu dans TOUJEO est de l'insuline glargine (ADN recombiné).

Les stylos injecteurs contiennent également les ingrédients non médicinaux suivants : glycérine à 85 %, m-crésol, eau et chlorure de zinc ainsi que de l'acide chlorhydrique et de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

TOUJEO est fourni dans les formes posologiques suivantes :

TOUJEO est une solution injectable (300 U/mL) et est offert dans les emballages suivants :

- TOUJEO SoloSTAR : stylos injecteurs jetables préremplis de 1,5 mL en emballage de 3 ou 5;
- TOUJEO DoubleSTAR : stylos injecteurs jetables préremplis de 3 mL en emballage de 2 ou 3.

N'utilisez pas TOUJEO :

- 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;
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique;
- si vous avez un épisode de taux de sucre bas dans le sang (hypoglycémie);
- pour des injections par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Pour éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre TOUJEO. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique;
- si vous souffrez d'une maladie endocrinienne comme l'acromégalie (trop d'hormone de croissance), le syndrome de Cushing (trop d'hormones surrénales ou utilisation prolongée de médicaments de type cortisone), une hyperthyroïdie (hyperfonctionnement de la glande thyroïde) ou un phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale);
- si vous souffrez d'une maladie psychiatrique;

- si vous souffrez d'une maladie des vaisseaux sanguins, comme un rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur (les artères coronaires) ou des vaisseaux sanguins alimentant le cerveau;
- si vous souffrez d'une maladie des yeux appelée rétinopathie proliférante;
- si vous consommez actuellement de l'alcool;
- si vous prenez actuellement des médicaments, y compris d'autres types d'insulines;
- si vous prenez d'autres médicaments, en particulier des médicaments appelés TZD (thiazolidinédiones);
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes de cœur – si vous souffrez d'insuffisance cardiaque, cela peut s'aggraver en prenant des TZD avec TOUJEO;
- si vous prévoyez devenir enceinte, êtes enceinte ou allaitez un bébé – en effet, on ne sait pas si TOUJEO peut nuire au fœtus à naître ou au bébé allaité.

Informez votre fournisseur de soins de santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les suppléments à base de plantes.

Avant de commencer à utiliser TOUJEO, discutez avec votre fournisseur de soins de santé de votre glycémie basse et de sa prise en charge.

Autres mises en garde à connaître :

TOUJEO (300 U/mL) et LANTUS (100 U/mL) contiennent le même ingrédient actif. Bien que TOUJEO contienne la même substance active que l'insuline glargine à 100 U/mL (LANTUS), ces médicaments ne sont pas interchangeables. Pour passer d'une insulinothérapie à l'autre, il faut une ordonnance médicale, une supervision médicale et un suivi de la glycémie. Veuillez consulter votre médecin pour de plus amples renseignements.

Il pourrait être nécessaire d'ajuster la posologie d'un traitement antidiabétique oral concomitant.

Taux de sucre sanguin élevé (hyperglycémie) ou taux de sucre sanguin bas (hypoglycémie) accompagnant les changements du régime d'insuline.

Ne partagez jamais un stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR entre patients.

Faible taux de sucre sanguin (hypoglycémie). Les signes et symptômes pouvant indiquer un faible taux de sucre sanguin comprennent : vertiges ou étourdissements, transpiration, confusion, maux de tête, vision brouillée, troubles de l'élocution, tremblements, battements de cœur rapides, anxiété, irritabilité ou altération de l'humeur, faim.

Réaction allergique grave (réaction du corps entier). Obtenez immédiatement de l'assistance médicale si vous avez n'importe lequel de ces signes ou symptômes, ou une réaction allergique grave : éruption cutanée sur tout le corps, difficultés à respirer, battements de cœur rapides ou transpiration.

Cedème, en particulier chez les patients dont l'équilibre métabolique, auparavant mal maîtrisé, s'est amélioré grâce à une insulinothérapie intensive.

Insuffisance cardiaque. La prise de certaines pilules pour le diabète appelées TZD (thiazolidinédiones) avec TOUJEO peut causer une insuffisance cardiaque chez certaines personnes. Cela peut se produire même si vous n'avez jamais eu d'insuffisance cardiaque ou de problèmes cardiaques auparavant. Si vous souffrez déjà d'insuffisance cardiaque, cela peut s'aggraver en prenant des TZD avec TOUJEO. Votre fournisseur de soins de santé doit vous surveiller étroitement pendant que vous prenez des TZD en concomitance avec TOUJEO. Informez votre fournisseur de soins de santé si vous avez des symptômes d'insuffisance cardiaque nouvellement apparus ou qui empirent, notamment : essoufflement, enflure des chevilles ou des pieds, prise de poids soudaine. Votre fournisseur de soins de santé pourrait devoir changer ou arrêter votre traitement par les TZD et TOUJEO si une insuffisance cardiaque apparaît ou s'aggrave.

La prise concomitante d'insuline, y compris TOUJEO, et d'une TZD n'est pas indiquée dans le traitement du diabète de type 2.

L'hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable potentiel de tous les types d'insuline. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments abaissant le taux de potassium ou si vous perdez du potassium en raison d'autres causes (p. ex., la diarrhée). Les symptômes d'hypokaliémie peuvent comprendre : fatigue, faiblesse ou spasmes musculaires, constipation, fourmillements ou engourdissement, sensation de battements de cœur sautés ou palpitations.

Si vous souffrez d'une rétinopathie diabétique (affection touchant la rétine de l'œil) et que vous éprouvez une variation importante de votre glycémie, votre rétinopathie pourrait s'aggraver de façon temporaire. Discutez-en avec votre médecin.

On a signalé la survenue d'erreurs impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à courte durée d'action, plutôt que d'insuline glargine. Vérifiez les étiquettes de votre insuline avant chaque injection afin d'éviter que des erreurs de médication entre l'insuline glargine et d'autres insulines ne surviennent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez, y compris les drogues, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les remèdes de médecine douce.

Les substances qui suivent peuvent interagir avec TOUJEO :

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent modifier votre taux de sucre sanguin. Cela peut vouloir dire que votre dose d'insuline doit être modifiée. Par conséquent, avant de prendre un médicament, demandez à votre médecin si ce médicament pourrait avoir un effet sur votre glycémie et quelles mesures vous devrez adopter, le cas échéant. Vous devez aussi faire attention quand vous arrêtez de prendre un médicament.

Votre taux de sucre sanguin pourrait chuter (hypoglycémie) si vous prenez :

- tout autre médicament pour traiter le diabète;
- des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée et/ou des problèmes cardiaques, tels que : inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE), agents bloquants du récepteur de l'angiotensine (ARB), disopyramide;
- des antibiotiques sulfamidés;
- des fibrates (médicaments utilisés pour abaisser un taux élevé de lipides sanguins);
- des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (médicaments utilisés pour traiter la dépression);
- des médicaments utilisés pour soulager la douleur et réduire la fièvre, tels que la pentoxifylline, le propoxyphène et les salicylés (comme l'acide acétylsalicylique);
- des analogues de la somatostatine, comme l'octréotide.

Votre taux de sucre sanguin pourrait grimper (hyperglycémie) si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, tels que : olanzapine, clozapine;
- des hormones, telles que : œstrogènes et/ou progestérone (isolément ou sous forme de pilules contraceptives), somatotropine, hormones thyroïdiennes, glucagon;
- des corticostéroïdes, tels que la cortisone;
- du danazol (un médicament utilisé pour traiter l'endométriose);
- des inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter l'infection au VIH);
- des diurétiques (médicaments qui éliminent l'eau), utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou la rétention liquidienne;
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'asthme, comme l'albutérol, l'épinéphrine, la terbutaline.

Votre taux de sucre sanguin pourrait grimper ou chuter si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, tels que : bêta-bloquants ou clonidine;
- certains médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale, tels que : sels de lithium;
- alcool;
- un médicament utilisé pour traiter certaines infections par des parasites, appelé pentamidine. Cela peut causer une glycémie trop faible, parfois suivie d'une glycémie trop élevée.

Certains médicaments peuvent faire en sorte qu'il est plus difficile de reconnaître les signes avant-coureurs d'un taux de sucre sanguin trop bas (hypoglycémie). Ces médicaments comprennent : les bêta-bloquants, la clonidine, la guanéthidine ou la réserpine.

N'utilisez pas l'insuline avec des médicaments utilisés pour traiter le diabète de type 2 appartenant à une classe appelée thiazolidinédiones (TZD). L'utilisation concomitante de ces médicaments peut augmenter votre risque de développer une insuffisance cardiaque.

Comment prendre TOUJEO :

Lisez le « mode d'emploi » détaillé qui accompagne votre stylo injecteur jetable prérempli TOUJEO DoubleSTAR. Utilisez TOUJEO exactement comme votre fournisseur de soins de santé vous indique de le faire. Votre fournisseur de soins de santé doit vous dire combien de TOUJEO utiliser et quand l'utiliser.

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

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

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LA BONNE UTILISATION DE VOTRE STYLO INJECTEUR TOUJEO DoubleSTAR POUR :

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

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

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

✓ Effectuez toujours un test de sécurité.

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

Le compteur de doses du stylo injecteur représente le nombre d'unités de TOUJEO à injecter. **Il n'est pas nécessaire de recalculer la dose.**

Le stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR fournit des doses de 2 à 160 unités par injection, par paliers de 2 unités.

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

N'utilisez jamais une seringue pour retirer TOUJEO du stylo injecteur, car les seringues à insuline régulières ne sont pas graduées pour TOUJEO.

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

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

Préparation de l'injection

1. **Sortez le nouveau stylo injecteur du réfrigérateur au moins 1 heure avant l'injection.** Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection; l'insuline froide est plus douloureuse à injecter.
2. **Vérifiez le nom et la date de péremption sur l'étiquette du stylo injecteur.** Pour éviter les erreurs de médication entre TOUJEO et d'autres insulines, vérifiez l'étiquette sur votre stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR pour vous assurer que vous avez la bonne insuline avant chaque injection. N'utilisez jamais votre stylo après la date de péremption.
3. **Vérifiez que l'insuline est transparente.** TOUJEO doit être une solution transparente et incolore, exempte de particules visibles. N'utilisez pas le stylo injecteur si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.
4. **Lavez-vous les mains.**
5. **Il n'est pas nécessaire d'agiter le stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR ou de le faire rouler entre vos mains avant de l'utiliser.**
6. **Fixez toujours une nouvelle aiguille.** Suivez les instructions d'utilisation du TOUJEO DoubleSTAR pour la fixation et le remplacement de l'aiguille.
7. **Retirez le capuchon de protection et mettez-le de côté pour plus tard.**
8. **Réalisez un test de sécurité.** Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection afin de vous assurer que votre stylo injecteur et l'aiguille fonctionnent correctement et de vous assurer que vous obtenez la bonne dose d'insuline.
 - Vous pourriez voir des bulles d'air dans l'insuline – c'est normal, elles ne vous nuiront pas.
9. **Sélectionnez la bonne dose.** Suivez les étapes comprises dans le « mode d'emploi » du TOUJEO DoubleSTAR pour vous assurer que la bonne dose de TOUJEO est sélectionnée.
 - Ne sélectionnez pas de dose et n'enfoncez pas le bouton d'injection si aucune aiguille n'est fixée au stylo injecteur – cela pourrait endommager votre stylo injecteur.
10. **Choisissez une région d'injection – haut des bras, ventre, fesses ou cuisses.** Il n'y a pas de différence en ce qui concerne l'absorption de TOUJEO entre les régions d'injection sous-cutanées de l'abdomen, des cuisses, des fesses ou des bras.
 - On DOIT veiller à faire la rotation des points d'injection dans une même région d'injection (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à l'autre.
11. **Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.**
12. **Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme cela vous a été montré par votre fournisseur de soins de santé.** Ne touchez pas encore le bouton d'injection.
13. **Placez votre pouce sur le bouton d'injection – appuyez à fond et maintenez le bouton enfoncé.** N'appuyez pas de biais; votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.
14. **Maintenez le bouton d'injection enfoncé et, lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à 5.** Cela vous garantira que vous avez pris la dose complète. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.**

15. **Retirez l'aiguille immédiatement après chaque injection.** Suivez les étapes comprises dans le « mode d'emploi » du TOUJEO DoubleSTAR – ne réutilisez pas l'aiguille.
 - Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles afin de prévenir les blessures ou les infections croisées. Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille en place.
16. **Jetez votre aiguille de façon sécuritaire.** Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable ou comme indiqué par votre fournisseur de soins de santé ou les autorités locales.
17. **Remettez le capuchon du stylo en place.** Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

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

Dose habituelle :

Posologie

- La posologie de TOUJEO doit être adaptée à votre cas et établie selon les recommandations de votre professionnel de la santé, en fonction de vos besoins. Votre fournisseur de soins de santé doit vous dire combien de TOUJEO utiliser et quand l'utiliser.
- Utilisez TOUJEO exactement comme votre fournisseur de soins de santé vous indique de le faire.
- TOUJEO doit être utilisé 1 fois par jour et à la même heure chaque jour.
- **Ne modifiez pas** la quantité de TOUJEO que vous utilisez à moins que votre fournisseur de soins de santé ne vous dise de le faire.
- **Il peut être nécessaire de modifier votre dose de TOUJEO à cause** d'un changement du niveau d'activité ou d'exercice physique, d'un gain ou d'une perte de poids, d'une augmentation du stress, d'une maladie, d'un changement de régime alimentaire ou d'autres médicaments que vous prenez.
- **Vérifiez votre taux de sucre sanguin.** Demandez à votre fournisseur de soins de santé quel devrait être votre taux de sucre sanguin et quand vous devriez le contrôler.

Surdosage :

L'injection **d'une dose trop élevée de TOUJEO** peut entraîner une baisse excessive du taux de sucre dans votre sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment le taux de sucre dans votre sang. **Si votre taux de sucre sanguin devient trop bas, prenez des mesures pour l'augmenter tout de suite. Consultez la section « Que faire si vous subissez une hypoglycémie? » ci-dessous.**

Si vous pensez que vous avez pris trop de TOUJEO, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose manquée :

L'oubli d'une dose de TOUJEO ou l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une augmentation excessive de votre glycémie (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment le taux de sucre dans votre sang. Pour des renseignements sur le traitement de l'hyperglycémie, consultez la section « Que faire si vous subissez une hyperglycémie? » ci-dessous.

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

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de TOUJEO?

Voici une liste non exhaustive des effets secondaires que vous pourriez éprouver lors de la prise de TOUJEO. Si vous éprouvez des effets indésirables non mentionnés ici, communiquez avec votre professionnel de santé. Consultez également la section Mises en garde et précautions.

On peut observer les effets secondaires suivants en prenant TOUJEO :

- Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
 - hypoglycémie (voir aussi la section Hypoglycémie ci-dessous)
- Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
 - hyperglycémie (voir aussi la section Hyperglycémie ci-dessous);
 - changements de la peau et réactions cutanées au site d'injection (voir aussi la section Réactions au site d'injection ci-dessous);
 - réactions allergiques (voir aussi la section Réactions allergiques ci-dessous);
 - enflure des mollets et des chevilles (à cause de l'accumulation d'eau dans le corps);
 - changements de la vision;

Des gains de poids se sont produits avec certaines insulinothérapies, y compris avec TOUJEO.

Hypoglycémie (glycémie basse)

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

- si vous avez des affections concomitantes (maladie, stress ou troubles émotionnels);
- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection et/ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous faites plus d'exercice 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), de nouveaux produits naturels, de nouvelles vitamines ou des drogues illicites.

Les symptômes d'une hypoglycémie légère ou modérée peuvent se manifester subitement et peuvent comprendre :

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

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en consommant 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 pour les secours. Communiquez avec votre professionnel de la santé-pour connaître la quantité appropriée de glucides à prendre.

Les signes d'une hypoglycémie grave comprennent notamment :

- une désorientation;
- des convulsions;
- une perte de conscience, coma;
- des crises d'épilepsie.

Les hypoglycémies graves 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 être traitées au moyen d'une perfusion intraveineuse de glucose administrée par du personnel médical. Des réactions graves, voire mortelles, peuvent survenir faute d'intervention médicale immédiate.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même absents chez les patients dont la glycémie s'est nettement améliorée, chez les patients âgés, chez les patients souffrant d'une neuropathie diabétique ou d'un diabète de longue date ou chez les patients prenant aussi certains autres médicaments. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant l'apparition de symptômes chez un patient.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs d'une chute excessive de leur glycémie. Souvent, le premier signe en est une confusion ou une perte de conscience. Les programmes éducatifs et comportementaux, y compris les formations de sensibilisation sur la glycémie, peuvent aider à améliorer votre capacité à détecter l'hypoglycémie et à réduire la fréquence des épisodes d'hypoglycémie grave.

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

Certaines personnes peuvent développer une hypoglycémie pendant la nuit – c'est ce qu'on appelle une hypoglycémie nocturne. Il s'agit d'un événement assez commun qui dure plus de 4 heures. Comme la personne est habituellement endormie quand cela se produit, l'hypoglycémie nocturne peut passer inaperçue, ce qui entraîne un risque accru d'hypoglycémie grave par rapport à la journée. Pour aider à réduire votre risque d'hypoglycémie nocturne asymptomatique, votre médecin peut vous demander de surveiller régulièrement votre glycémie pendant la nuit.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, si vous avez de la difficulté à reconnaître les symptômes avant-coureurs ou si votre diabète s'aggrave, vous devriez consulter votre professionnel de la santé afin de 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.

Que faire si vous subissez une hypoglycémie?

- Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement de 10 à 20 grammes de sucre – comme du glucose, des cubes de sucre ou une boisson sucrée. Ne prenez pas de boissons ou d'aliments qui contiennent des édulcorants artificiels (comme des boissons-diètes). Ils ne permettent pas de traiter l'hypoglycémie.
- Mangez un aliment (comme du pain ou des pâtes) qui aura pour effet d'élever votre taux de sucre sanguin pendant plus longtemps. Demandez à votre médecin ou à votre infirmière si vous avez des doutes sur les aliments qu'il convient de manger. Étant donné que TOUJEO est une insuline à longue durée d'action, la récupération à la suite d'une hypoglycémie peut être plus longue.

- Communiquez immédiatement avec un médecin si vous n'êtes pas capable de maîtriser l'hypoglycémie ou si elle revient.

Obtenez de l'aide médicale d'urgence si vous souffrez de difficulté à respirer, d'essoufflement, de battements de cœur rapides, d'une enflure du visage, de la langue ou de la gorge, de sudation, de somnolence extrême, d'étourdissements ou de confusion.

Ce que les autres gens devraient faire si vous avez un épisode d'hypoglycémie

Dites à vos proches, à vos amis et à vos collègues proches d'obtenir immédiatement de l'aide médicale si vous n'êtes pas capable d'avaler ou si vous perdez connaissance.

Vous devriez mesurer votre taux de sucre sanguin tout de suite après avoir pris du glucose afin de vérifier si vous souffrez vraiment d'hypoglycémie.

Hyperglycémie

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

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous êtes stressé(e) ou si vous éprouvez 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 recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection et/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), de nouveaux produits naturels, de nouvelles vitamines ou des drogues illicites.

Voici les symptômes d'une hyperglycémie :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- envie fréquente d'uriner ou déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;
- haleine dont l'odeur rappelle l'acétone.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **dégénérer, si la glycémie continue d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.**

Que faire si vous subissez une hyperglycémie?

- Mesurez votre taux de sucre sanguin et la concentration de cétones dans l'urine dès que vous remarquez l'un des signes indiqués ci-dessus.
- Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous avez une hyperglycémie grave ou une acidocétose.

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.

Voici les symptômes d'une acidocétose diabétique :

Premiers symptômes :

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

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

Une hyperglycémie prolongée ou une acidocétose diabétique peut entraîner les problèmes suivants :

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

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique exigent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé. TOUJEO ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique et les personnes qui vous soignent devraient être informées que vous prenez une insuline à action prolongée et connaître votre schéma posologique.

Réactions allergiques

Un patient peut être allergique à un produit à base d'insuline, **y compris à TOUJEO**. Les allergies graves à l'insuline peuvent être mortelles. Si vous **avez des signes ou des symptômes de réactions allergiques graves**, obtenez immédiatement de l'assistance médicale.

Les signes d'allergie **grave** comprennent :

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

Réactions au site d'injection

L'injection d'insuline, **y compris de TOUJEO**, peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);
- rougeur, douleur, enflure, démangeaisons, urticaire ou inflammation au site d'injection.

Vous pouvez réduire le risque d'éprouver 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.

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui ne figure pas ici ou qui devient assez gênant pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de santé.

Effets secondaires graves et que faire à leur sujet			
Symptôme/effet	Parlez à votre professionnel de santé		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez une assistance médicale immédiate
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
FRÉQUENTS (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)			
Hypoglycémie grave			✓
RARES (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)			
Réactions allergiques			✓
Hyperglycémie		✓	
Changements de la vision		✓	

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, 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.

Conservation :

Avant la première utilisation

- Gardez les nouveaux stylos injecteurs TOUJEO DoubleSTAR au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C.
- Ne pas congeler. Si un stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR est exposé au gel ou à une chaleur excessive, jetez-le immédiatement.

Après la première utilisation

- Gardez votre stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR ouvert à la température ambiante (15 à 30 °C), en dessous de 30 °C.
- Ne remettez jamais votre stylo au réfrigérateur.
- Ne rangez jamais votre stylo si l'aiguille y est fixée.

- Rangez votre stylo injecteur avec le capuchon en place.
- Votre stylo injecteur peut être conservé pendant jusqu'à 42 jours (6 semaines), à l'abri de la chaleur et de la lumière, tant que la température ne dépasse pas 30 °C. Si le stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR est exposé à une chaleur excessive ou s'il contient encore de l'insuline après 42 jours, jetez-le.

Les stylos injecteurs TOUJEO DoubleSTAR qui ont été ouverts ne doivent pas être gardés au congélateur ni exposés au gel. Si un stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR est exposé au gel, jetez-le.

N'utilisez pas un stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée ou si la solution qu'il contient est trouble ou présente des particules.

Comme vous devez le faire pour tout médicament ou dispositif d'injection, gardez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous souhaitez obtenir plus de renseignements sur TOUJEO :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé
- Vous trouverez la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les informations concernant le médicament à l'intention du patient, sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>); le site Web de sanofi-aventis Canada Inc. (www.sanofi.ca), ou en composant le 1-888-852-6887.

Vous pouvez aussi obtenir ce document imprimé en gros caractères en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1-888-852-6887.

La taille des gros caractères peut être davantage agrandie en cas de besoin.

sanofi-aventis Canada Inc.
Toronto, Ontario
M2R 3T4

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 12 mai 2020

Mode d'emploi : TOUJEO® DOUBLESTAR®

Ce stylo est recommandé chez les patients ayant besoin de 20 unités ou plus par jour.

À lire en premier

Ne partagez pas votre stylo TOUJEO DoubleSTAR avec une autre personne, même si l'aiguille a été changée. Vous pourriez lui transmettre ou elle pourrait vous transmettre une infection grave.

TOUJEO contient 300 unités/mL d'insuline glargine.

- **Ne réutilisez jamais les aiguilles.** Si vous le faites, vous risqueriez de ne pas prendre la dose nécessaire (sous-dosage) ou d'en prendre trop (surdosage) car l'aiguille pourrait se bloquer.
- **N'utilisez jamais une seringue pour retirer de l'insuline de votre stylo injecteur.** Si vous le faites, vous vous administrerez trop d'insuline. La graduation sur la plupart des seringues convient à l'insuline non concentrée seulement.
- Le sélecteur de dose de votre stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR monte de **2 unités** à la fois.

Les personnes aveugles ou qui ont des troubles de la vision ne devraient pas utiliser le stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR sans obtenir l'aide d'une personne formée pour utiliser le stylo injecteur TOUJEO DoubleSTAR.

Renseignements importants

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

- Effectuez toujours un test de sécurité (voir **étape 3**).
- Emportez toujours un stylo et des aiguilles de rechange en cas de perte ou s'ils cessaient de fonctionner.

Apprenez à faire une injection

Avant d'utiliser votre stylo injecteur, discutez de la manière de faire l'injection avec votre fournisseur de soins de santé.

- Lisez toutes les instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous pourriez vous administrer trop ou trop peu d'insuline.

Besoin d'aide?

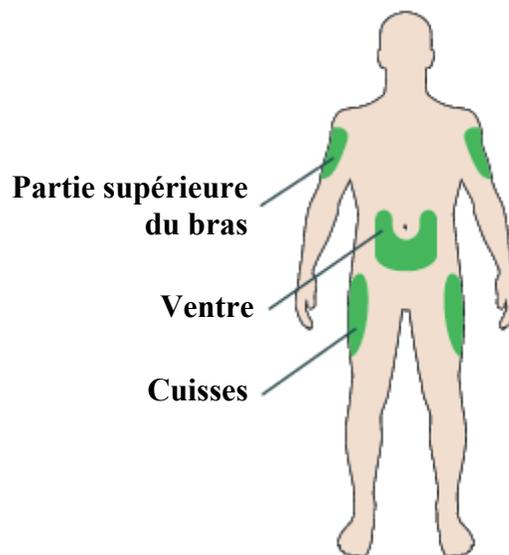
Si vous avez des questions sur l'utilisation de votre stylo ou sur votre diabète, adressez-vous à votre fournisseur de soins de santé ou appelez sanofi-aventis Canada Inc. au 1-888-852-6887.

Matériel supplémentaire dont vous aurez besoin :

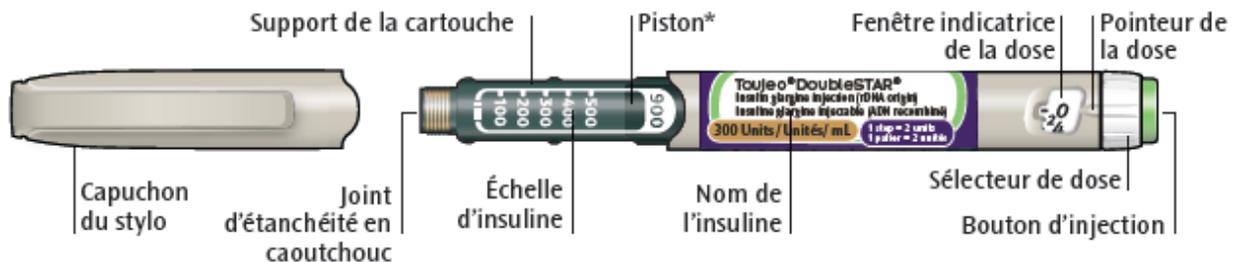
- une nouvelle aiguille stérile (voir **étape 2**);
- un tampon imbibé d'alcool;
- un contenant imperforable pour les aiguilles et les stylos utilisés (voir **Comment jeter votre stylo**).

Sites d'injection

- Injectez votre insuline exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a montré.
- Injectez votre insuline sous la peau (par voie sous-cutanée) de la partie supérieure de vos cuisses, de la partie supérieure de vos bras ou de votre ventre (abdomen).
- Changez votre site d'injection (faites une rotation) dans la zone que vous choisissez pour chaque dose.
- **Ne faites pas** d'injection là où la peau est sensible, meurtrie, squameuse ou indurée ni dans des cicatrices ou sur une peau endommagée.



Familiarisez-vous avec votre stylo



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

Étape 1 : Vérifiez votre stylo

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

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

- Assurez-vous que vous avez la bonne insuline.



- N'utilisez **jamais** votre stylo après la date de péremption.

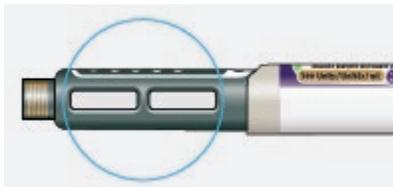


1.B Retirez le capuchon du stylo.

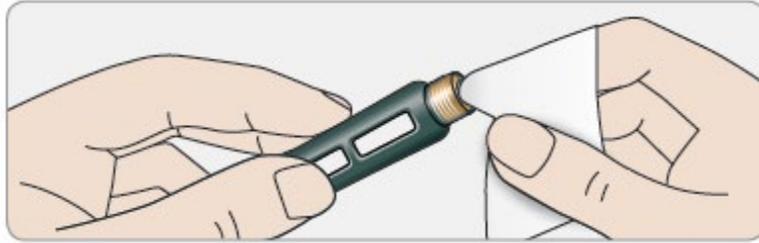


1.C Vérifiez que l'insuline est transparente.

- N'utilisez **pas** le stylo injecteur si l'insuline a un aspect trouble, si elle est colorée ou si elle contient des particules.



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



Si vous avez d'autres stylos injecteurs

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

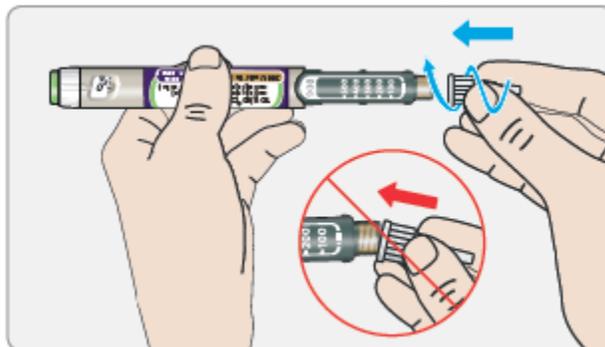
Étape 2 : Fixez une aiguille neuve

- **Ne réutilisez pas** les aiguilles. Utilisez toujours une aiguille neuve et stérile pour chaque injection. Cela aide à empêcher les risques de blocage des aiguilles, de contamination et d'infection.
- Utilisez toujours des aiguilles* de BD (comme BD Ultra-Fine[®]), d'Ypsomed (comme Clickfine[®]) ou d'Owen Mumford (comme Unifine[®] Pentips[®]) qui ne mesurent pas plus de 8 mm.

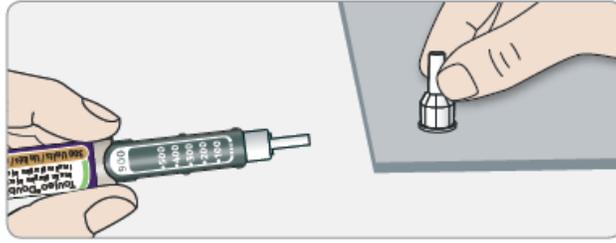
2.A Prenez une aiguille neuve et décollez le sceau protecteur.



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



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



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



Manipulation des aiguilles

- Faites attention lorsque vous manipulez des aiguilles, afin de prévenir toute blessure causée par une piqûre d'aiguille. En cas de piqûre accidentelle, vous pourriez transmettre ou contracter une infection grave.

Étape 3 : Réalisez un test de sécurité

Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection, afin de :

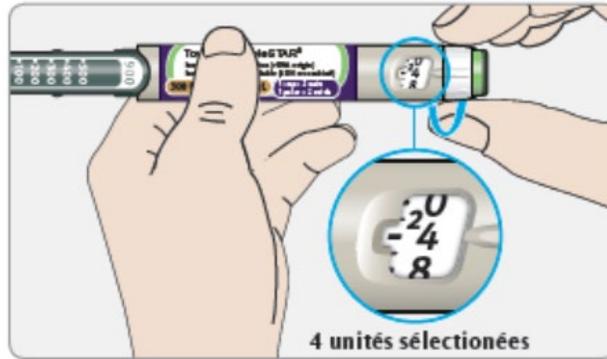
- vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement;
- vous assurer que vous avez la bonne dose d'insuline.

Si le stylo est neuf, vous devez réaliser un test de sécurité avant de l'utiliser pour la première fois, jusqu'à ce que vous voyiez de l'insuline sortir à la pointe de l'aiguille.

Si vous voyez de l'insuline sortir à la pointe de l'aiguille, le stylo est prêt à être utilisé.

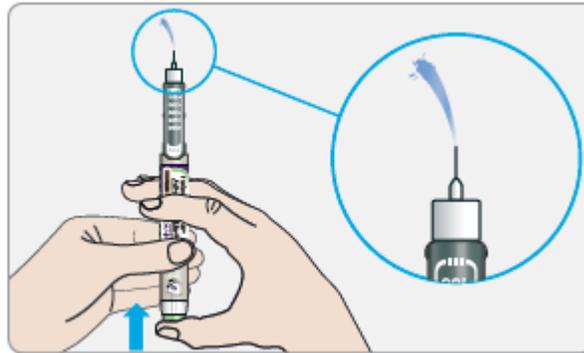
Si vous ne voyez pas d'insuline sortir à la pointe de l'aiguille avant de prendre votre dose, vous pourriez ne pas recevoir suffisamment d'insuline ou même ne pas en recevoir du tout, ce qui pourrait causer une augmentation de votre glycémie.

3.A Sélectionnez quatre (4) unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de la dose se situe à 4.



3.B Enfoncez complètement le bouton d'injection.

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



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

- Vous pourriez devoir répéter cette étape jusqu'à **six** fois avant de voir de l'insuline.
- Si aucune goutte d'insuline ne s'écoule après la sixième tentative, cela pourrait indiquer que l'aiguille est bloquée. Dans ce cas :
 - changez d'aiguille (voir **étape 6** et **étape 2**),
 - puis refaites le test de sécurité (**étape 3**).
- N'utilisez **pas** votre stylo s'il n'y a toujours pas d'insuline qui s'écoule de la pointe de l'aiguille. Utilisez un nouveau stylo.
- N'utilisez **jamais** une seringue pour retirer de l'insuline de votre stylo.

Si vous apercevez des bulles d'air

- Vous pourriez apercevoir des bulles d'air dans l'insuline. C'est un phénomène normal qui ne vous causera aucun mal.

Étape 4 : Sélectionnez la dose

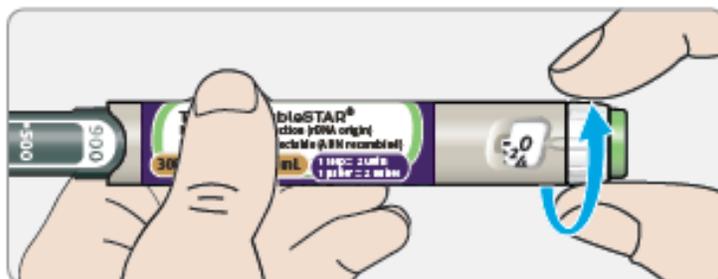
- Ne sélectionnez **pas** de dose et n'enfoncez pas le bouton d'injection si l'aiguille n'est pas fixée au stylo. Cela pourrait endommager votre stylo.
- TOUJEO DoubleSTAR est conçu pour fournir le nombre d'unités d'insuline que votre fournisseur de soins de santé vous a prescrit. Vous **n'avez pas besoin de calculer la dose**.
- Le sélecteur de dose de votre stylo TOUJEO DoubleSTAR monte de 2 unités à la fois; le nombre d'unités administrées ne peut donc qu'être pair. Ce stylo est recommandé chez les patients ayant besoin de 20 unités ou plus par jour.

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



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

- Fixez la dose en tournant le sélecteur de dose jusqu'à la ligne voulue dans la fenêtre indicatrice de dose. Chaque ligne correspond à deux unités.
- Le sélecteur de dose clique lorsque vous le tournez.
- Vérifiez toujours le chiffre figurant dans la fenêtre indicatrice de dose pour vous assurer que vous avez réglé la bonne dose.
- Ne réglez **pas** votre dose en comptant les clics. Vous pourriez ainsi régler la mauvaise dose et recevoir trop d'insuline ou pas assez d'insuline.
- Si vous avez dépassé votre dose, vous pouvez revenir en arrière.
- S'il ne reste pas suffisamment d'unités dans le stylo pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera sur le chiffre correspondant au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner votre dose prescrite en entier, divisez-la en **deux** injections ou utilisez un nouveau stylo. Si vous utilisez un nouveau stylo, vous devez réaliser un test de sécurité (voir **étape 3**).



Comment lire la fenêtre indicatrice de la dose

Le sélecteur de dose monte de 2 unités à la fois.

Chaque ligne dans la fenêtre indicatrice de la dose est un nombre pair.



60 unités sélectionnées



58 unités sélectionnées

Unités d'insuline dans votre stylo

- Votre stylo contient **900** unités d'insuline en tout. Vous pouvez régler les doses de **2** à **160** unités par palier de 2 unités. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- Vous pouvez savoir approximativement combien il reste d'unités d'insuline en regardant où le piston se trouve sur l'échelle.

Étape 5 : Injectez la dose voulue

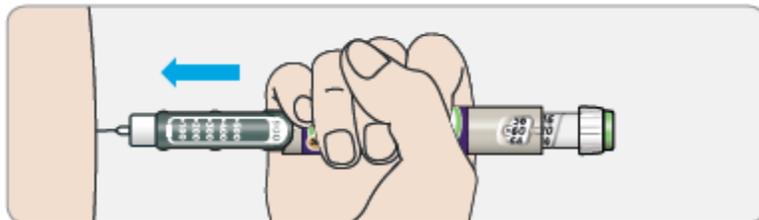
Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection, **ne forcez pas**, car cela risquerait de briser votre stylo. Consultez la section ci-dessous pour obtenir de l'aide.

5.A Choisissez un site d'injection, comme indiqué dans l'image ci-dessus.

- Le site d'injection que vous choisissez doit être propre et sec.
- Si votre peau est sale, nettoyez-la en suivant les directives de votre fournisseur de soins de santé.

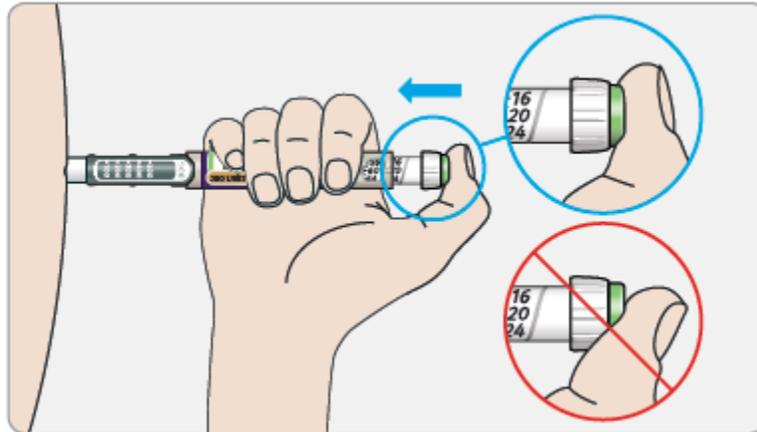
5.B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme cela vous a été montré par votre fournisseur de soins de santé.

- **Ne touchez pas** encore le bouton d'injection.



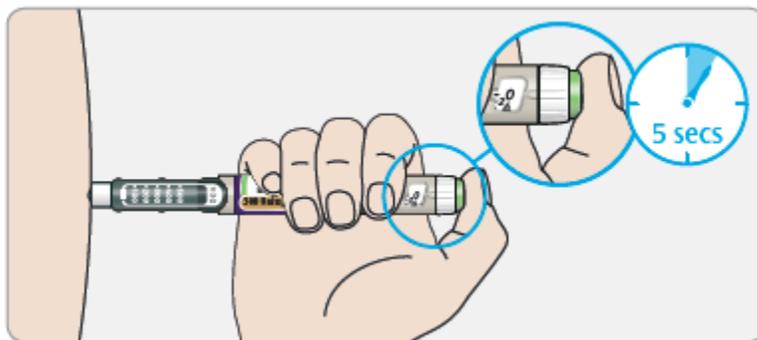
5.C Placez d'abord votre pouce sur le bouton d'injection. Ensuite, enfoncez-le complètement et maintenez en place.

- N'appuyez **pas** de biais; votre pouce pourrait empêcher le sélecteur de dose de tourner.



5.D Maintenez le bouton d'injection enfoncé et, lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à cinq.

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



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

Si vous avez de la difficulté à enfoncer le bouton :

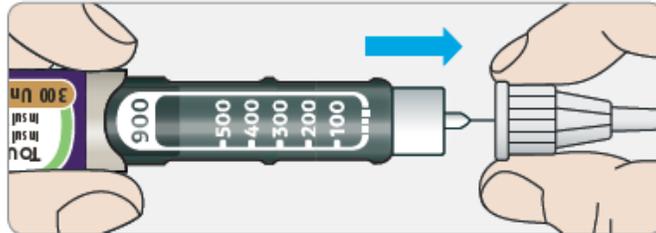
- Changez d'aiguille (voir **étape 6** et **étape 2**), puis refaites le test de sécurité (**étape 3**).
- Si vous avez encore de la difficulté à enfoncer le bouton d'injection, prenez un nouveau stylo.
- N'utilisez **jamais** de seringue pour retirer l'insuline de votre stylo.

Étape 6 : Retirez l'aiguille

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

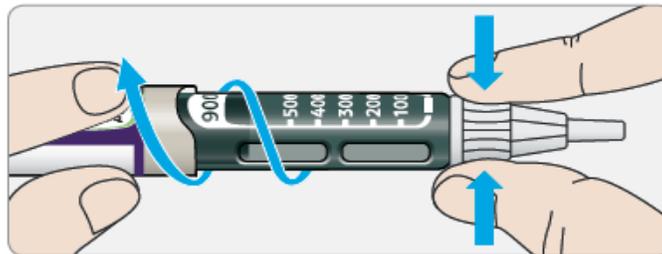
6.A Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large. Maintenez l'aiguille droite et insérez-la dans le capuchon extérieur. Puis enfoncez-la bien.

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



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

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

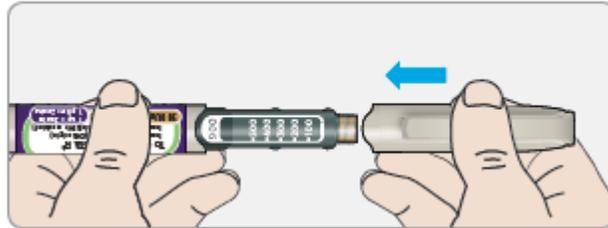


6.C Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable (voir « Comment jeter votre stylo » à la fin du présent mode d'emploi).



6.D Remettez le capuchon en place.

- Ne remettez **pas** le stylo au réfrigérateur.



À utiliser avant le

- Utilisez votre stylo pendant **42 jours** au maximum après la première utilisation.

Comment entreposer votre stylo

Avant la première utilisation

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

Après la première utilisation

- Gardez votre stylo à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) et au-dessous de 30 °C.
- **Ne remettez jamais** votre stylo au réfrigérateur.
- **Ne rangez jamais** votre stylo si l'aiguille y est fixée.
- Rangez votre stylo avec le capuchon dessus.
- Gardez les stylos et les aiguilles TOUJEO DoubleSTAR hors de la portée des enfants.

Comment prendre soin de votre stylo

Manipulez votre stylo soigneusement

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

Protégez votre stylo contre la poussière et la saleté.

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

Comment jeter votre stylo

- Retirez l'aiguille avant de jeter votre stylo.
- Jetez votre stylo dans un contenant imperforable.
- Jetez le contenant utilisé selon la réglementation locale.

Date de révision : 12 mai 2020

Distribué par :

sanofi-aventis Canada Inc.
1755 Avenue Steeles Ouest
Toronto ON,
M2R 3T4