

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Cartouches TRURAPI®

Insuline asparte injectable

Cartouches à utiliser UNIQUEMENT avec les stylos AllStar® PRO et JuniorSTAR®. Veuillez-vous reporter au mode d'emploi décrit dans le feuillet fourni avec les stylos JuniorSTAR et AllStar PRO.

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

Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous éprouvez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien. Si vous éprouvez de la difficulté à lire ce feuillet, demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous aider.

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

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang) est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insuline, y compris de TRURAPI.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- Il est recommandé à tous les patients diabétiques de surveiller leur glycémie.
- Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et uniquement sous surveillance médicale. Il est possible que la dose doive être modifiée.
- TRURAPI doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection; consultez la section « Comment prendre TRURAPI »).
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- TRURAPI ne doit être utilisé que s'il est limpide et incolore.

Pourquoi TRURAPI est-il utilisé?

- Le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang).

Comment TRURAPI agit-il?

- TRURAPI est un analogue de l'insuline utilisé pour traiter le diabète.

- TRURAPI commence à faire baisser votre glycémie de 10 à 20 minutes après son administration. Il exerce son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection, et la durée de son effet est de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, TRURAPI doit normalement être utilisé avec des préparations d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée.

Quels sont les ingrédients dans TRURAPI?

Ingrédients médicinaux : insuline asparte

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, chlorure de sodium, chlorure de zinc, eau pour injection, hydroxyde de sodium, métacrésol, phénol, polysorbate 20

TRURAPI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection à 100 unités/mL

Ne prenez pas TRURAPI si :

- Vous sentez venir une réaction hypoglycémique (taux de sucre trop bas). Consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? » pour obtenir de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie.
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Surveillez l'apparition de signes d'une réaction allergique (consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? »).
- Le dispositif d'injection d'insuline TRURAPI ou Sanofi qui contient la cartouche, ou le stylo JuniorSTAR ou AllStar PRO, est tombé, a été endommagé ou a été écrasé, car il existe un risque de fuite d'insuline.
- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (consultez la section « Comment conserver TRURAPI »).
- L'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Ne remplissez pas de nouveau une cartouche de TRURAPI.

Les cartouches de TRURAPI sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'injection d'insuline JuniorSTAR et AllStar PRO.

Par mesure de précaution, ayez toujours avec vous un stylo, des cartouches d'insuline et des aiguilles de rechange.

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

- Si vous éprouvez des problèmes aux reins, au foie, aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse. Votre médecin pourrait décider de modifier votre dose d'insuline.
- Si vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière). Vos besoins en insuline pourraient changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- Si vous avez une infection, faites de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude.
- Si vous avez la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline que d'habitude.
- Si vous faites plus d'exercice que d'habitude ou vous dérogez à votre alimentation habituelle.

- Si vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline. Vos besoins en insuline pourraient toutefois changer.
- Si vous partez à l'étranger : les voyages vers des destinations qui se situent dans un autre fuseau horaire peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline et sur le moment où vous devez effectuer vos injections. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, auxquels cas vous devez porter attention aux symptômes d'une hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité de vous concentrer et de réagir est réduite. N'oubliez pas cette mise en garde dans toutes les situations qui pourraient représenter un risque pour vous ou les autres, par exemple la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais de la machinerie si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie, en particulier si vous présentez fréquemment des réactions hypoglycémiques ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes.

Autres mises en garde à connaître :

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de TRURAPI dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de TRURAPI pour toute la durée du séjour.

Les thiazolidinediones (classe d'antidiabétiques oraux) prises en association avec de l'insuline peuvent augmenter le risque d'œdème (rétention d'eau/enflure des membres inférieurs) et d'insuffisance cardiaque. Avisez votre médecin dès que vous présentez une enflure localisée (œdème) ou les signes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement.

L'hypokaliémie (faible taux sanguin de potassium) est l'un des effets secondaires possibles de toute insulinothérapie. Il se peut que vous couriez un risque plus élevé d'hypokaliémie si vous prenez un médicament pour abaisser le taux de potassium dans votre sang ou si vous perdez du potassium (par exemple, lors d'une diarrhée).

TRURAPI a un début d'action rapide. Par conséquent, une hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de cette insuline qu'avec l'insuline humaine soluble.

TRURAPI peut causer des changements cutanés au point d'injection. Il est important d'alterner les points d'injection afin de prévenir les problèmes cutanés comme l'apparition de bosses sous la peau. De plus, l'insuline injectée à cet endroit risque alors d'être moins efficace (voir la section « Comment prendre TRURAPI »). Si vous faites actuellement vos injections dans une région qui présentent des bosses, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de commencer à faire vos injections à un autre endroit. Un changement soudain de région d'injection peut causer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de surveiller votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques.

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

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

Certains médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre organisme et peuvent influencer vos besoins en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre. En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait chuter (hypoglycémie) :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO; utilisés pour le traitement de la dépression)
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA; utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou l'hypertension)
- Salicylés tels qu'Aspirine® (utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (comme la testostérone)
- Sulfamides (antibiotiques utilisés pour traiter les infections)

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait augmenter (hyperglycémie) :

- Contraceptifs oraux (la pilule)
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive)
- Glucocorticoïdes (notamment la cortisone utilisée pour traiter une inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les troubles de la thyroïde)
- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol et la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance squelettique et somatique, et exerçant une grande influence sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation)

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui se manifeste généralement chez les adultes d'âge moyen et qui est causé par la production excessive de l'hormone de croissance par l'hypophyse) peuvent faire augmenter ou diminuer votre glycémie.

Les bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension) peuvent affaiblir ou supprimer les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

Comment prendre TRURAPI :

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Ne changez pas d'insuline à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Suivez attentivement les conseils de votre équipe soignante. Le présent feuillet ne donne que des directives d'ordre général.

Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il devra peut-être ajuster votre dose.

Utilisez TRURAPI exactement comme votre professionnel de la santé vous indique de le faire. Votre professionnel de la santé doit vous dire quelle quantité de TRURAPI utiliser, et quand l'administrer.

- Vérifiez votre étiquette d'insuline chaque fois que vous vous administrez votre injection, afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline;
- **N'utilisez les cartouches de TRURAPI qu'avec des stylos AllStar PRO et JuniorSTAR;**
- Ne modifiez **en aucun cas** la dose à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire;
- TRURAPI est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée). Vous devez faire vos injections sur le devant des cuisses, le haut des bras, les fesses ou dans le ventre (abdomen);
- Vous devez 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. Cela aidera à prévenir l'amaigrissement ou l'épaississement de la peau ou l'apparition de bosses à cet endroit (consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? »);
- **Ne faites pas** chaque injection exactement au même endroit;
- **N'injectez pas** le médicament là où la peau présente des creux ou des bosses ou est épaissie;
- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, meurtrie, écailleuse ou dure, ni en présence d'une cicatrice ou d'une blessure;
- **Ne vous injectez pas** TRURAPI dans une veine (par voie intraveineuse);
- **Gardez TRURAPI et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

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

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

- **ÉVITER LA CONTAMINATION ET LES RISQUES D'INFECTIONS;**
- **OBTENIR UNE DOSE EXACTE.**
- ✕ La cartouche de TRURAPI est conçue pour être utilisée que par un seul patient. Elle ne doit pas être partagée avec une autre personne, y compris d'autres membres de la famille. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.
- ✓ Effectuez toujours un test de sécurité.
- ✓ Emportez toujours une cartouche et des aiguilles de rechange en cas de perte ou de bris.

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 doses sur le stylo injecteur, ils devraient obtenir de l'aide d'une personne dont la vue est bonne et qui est formée pour utiliser le dispositif injecteur d'insuline.

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

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

- **JuniorSTAR libère TRURAPI par palier de 0,5 unité.**

- **AllStar PRO libère TRURAPI par palier de 1 unité.**

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

Technique d'injection

Insertion de la cartouche TRURAPI dans le stylo injecteur

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

Injection de la dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Inspectez l'insuline. La solution TRURAPI doit être limpide et incolore, et ne renfermer aucune particule visible. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son apparence.
3. Il n'est pas nécessaire d'agiter la cartouche insérée dans le stylo injecteur ou de la faire rouler entre vos mains avant d'utiliser la solution.
4. Retirez le capuchon protecteur.
5. Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur pour l'insertion et le changement de l'aiguille.
6. Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la cartouche insérée dans le stylo injecteur. Si oui, tentez de les faire disparaître en suivant les instructions fournies avec le stylo injecteur.
7. **Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur pour effectuer un test de sécurité ou pour amorcer le stylo.**
8. Sélectionnez la dose adéquate de TRURAPI sur le stylo injecteur en suivant le mode d'emploi.
9. Pour éviter d'endommager les tissus, faites la rotation des points d'injection pour ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.
10. Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
11. Pincez doucement la peau et insérez l'aiguille du stylo injecteur comme vous l'a montré le médecin ou le conseiller en diabétologie.
12. Pour injecter TRURAPI, suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur.
13. Comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de votre peau, puis maintenez une pression sur la peau durant quelques secondes. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.**
14. Retirez l'aiguille du stylo injecteur immédiatement après chaque injection conformément aux instructions fournies avec le stylo injecteur. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Ne réutilisez pas l'aiguille.

Injecter l'insuline au mauvais endroit ou de la mauvaise façon peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. L'injection de l'insuline directement dans un vaisseau sanguin peut causer une

hypoglycémie qui peut être suivie d'une hyperglycémie si elle passe inaperçue ou n'est pas traitée, puisqu'il n'y a pas eu de dépôt en vue d'une absorption à long terme.

Dose habituelle :

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

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

TRURAPI doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection). Au besoin, TRURAPI peut être administré immédiatement après le repas plutôt qu'avant celui-ci.

Surdosage :

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

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

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement et comprendre les suivants : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque accéléré, nausées, faim excessive, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sentiment d'angoisse, confusion et difficulté à se concentrer.

Implications alimentaires

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

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients doivent toujours avoir à portée de la main des aliments pouvant leur procurer rapidement une source de sucre, comme des menthes ou des comprimés de glucose. Les cas plus graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre des glucides par voie orale ou qui sont sans connaissance doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale ou une injection de glucagon

(intramusculaire ou sous-cutanée). Dès que le patient a repris connaissance, il doit prendre des glucides par voie orale.

Informez votre famille, vos amis et vos collègues immédiats de ce qu'ils doivent faire si vous perdez connaissance, c'est-à-dire vous tourner sur le côté et demander immédiatement une assistance médicale. Ils ne doivent pas vous donner à manger ni à boire; vous risqueriez de vous étouffer.

- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- Si une hypoglycémie vous fait perdre connaissance, ou si vous présentez souvent des épisodes d'hypoglycémie, parlez-en à votre médecin. Vous devrez peut-être modifier vos doses d'insuline et les heures auxquelles vous les prenez, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercice que vous faites.

Utilisation de glucagon

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne, à qui on a expliqué la façon de procéder, vous administre une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après avoir reçu une injection de glucagon afin de déterminer la cause de cette hypoglycémie et d'éviter que cela ne se reproduise.

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

Causes d'une hyperglycémie

Vous êtes en état d'hyperglycémie lorsque votre glycémie devient trop élevée.

Cela peut se produire :

- Si vous oubliez de prendre votre insuline.
- Si, à maintes reprises, vous prenez des doses insuffisantes d'insuline.
- Si vous mangez plus que d'habitude.
- Si vous faites moins d'exercice que d'habitude.

Les symptômes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Voici quelques-uns de ces symptômes : augmentation de la fréquence d'évacuation des urines, sensation de soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements, somnolence ou fatigue, peau rouge et sèche, bouche sèche et haleine fruitée (odeur d'acétone).

Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée *acidocétose diabétique*. Si celle-ci n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et la mort.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, mesurez votre glycémie; si vous le pouvez, vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine, puis consultez sans délai un professionnel de la santé.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TRURAPI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, TRURAPI peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. L'effet secondaire le plus courant de l'insuline est une faible glycémie (hypoglycémie). Lisez les conseils dans la section « Comment prendre TRURAPI ».

Effets secondaires signalés peu fréquemment (1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Signes d'allergie

De l'urticaire et des éruptions cutanées peuvent apparaître.

Consultez immédiatement un professionnel de la santé :

- Si les signes d'allergie ci-dessus apparaissent; ou
- Si vous vous sentez mal de façon soudaine et éprouvez les symptômes suivants : sueurs, vomissements, difficulté à respirer, rythme cardiaque accéléré, étourdissements.

Vous pourriez être victime d'une réaction allergique très rare et très grave à TRURAPI ou à l'un de ses ingrédients (appelée *réaction allergique générale*). Consultez également la mise en garde dans la section « N'utilisez pas TRURAPI si ».

Troubles de la vue

Au début de votre insulinothérapie, il est possible que vous éprouviez des troubles de la vue, mais ils sont habituellement passagers.

Changements cutanés au point d'injection

Si vous injectez l'insuline trop souvent au même endroit, il peut se produire une perte de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie) ou un épaissement du tissu adipeux sous-cutané (lipohypertrophie). L'accumulation d'une protéine appelée *amyloïde* peut également provoquer l'apparition de bosses sous la peau (amylose cutanée localisée). L'insuline injectée à cet endroit risque alors d'être moins efficace. En changeant d'endroit à chaque injection, on réduit le risque d'apparition de ce type de problèmes cutanés. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au point d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète. Ces réactions peuvent s'aggraver ou modifier l'absorption de l'insuline injectée à cet endroit.

Enflure des articulations

L'instauration de l'insulinothérapie peut entraîner une rétention d'eau qui se traduit par une enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations.

Ce problème disparaît rapidement.

Rétinopathie diabétique (modifications du fond de l'œil)

Si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique et que votre glycémie s'améliore très rapidement, la maladie pourrait s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

Effets secondaires signalés rarement (moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Neuropathie douloureuse (douleur reliée aux nerfs)

Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une douleur reliée aux nerfs. Cette affection est appelée *neuropathie douloureuse aiguë* et est habituellement passagère.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

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

Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

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

Entreposage :

- Avant leur première utilisation, les cartouches d'insuline TRURAPI doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler.
- Ne pas exposer à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil.
- Le stylo et la cartouche de TRURAPI en cours d'utilisation ne doivent pas être réfrigérés, mais gardés à la température la plus fraîche possible (entre 15 et 30 °C), à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière.
- Ne pas utiliser TRURAPI s'il a été congelé.
- Les cartouches utilisées ou non réfrigérées doivent être jetées après 28 jours, même si elles contiennent encore de l'insuline TRURAPI.

Inspection de la cartouche

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

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

N'UTILISEZ PAS UNE CARTOUCHE DE TRURAPI APRÈS LA DATE DE PÉREPTION FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE.

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

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

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

Pour en savoir davantage au sujet de TRURAPI :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 852-6887.

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

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

Dernière révision : 20 juillet 2022

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

TRURAPI® SoloSTAR® (stylo jetable prérempli)

Insuline asparte injectable

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

Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien. Si vous éprouvez de la difficulté à lire ce feuillet, demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous aider.

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

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang) est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insuline, y compris de TRURAPI.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- Il est recommandé à tous les patients diabétiques de surveiller leur glycémie.
- Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et uniquement sous surveillance médicale. Il est possible que la dose doive être modifiée.
- TRURAPI doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection; consultez la section « Comment prendre TRURAPI »).
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- TRURAPI ne doit être utilisé que s'il est limpide et incolore.

Pourquoi TRURAPI est-il utilisé?

- Le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang).

Comment TRURAPI agit-il?

- TRURAPI est un analogue de l'insuline utilisé pour traiter le diabète.
- TRURAPI commence à faire baisser votre glycémie de 10 à 20 minutes après son administration. Il exerce son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection, et la durée de son effet est de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, TRURAPI doit normalement être utilisé avec des préparations d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée.

Quels sont les ingrédients dans TRURAPI?

Ingrédients médicinaux : insuline asparte

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, chlorure de sodium, chlorure de zinc, eau pour injection, hydroxyde de sodium, métacrésol, phénol, polysorbate 20

TRURAPI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection à 100 unités/mL

Ne prenez pas TRURAPI si :

- Vous sentez venir une réaction hypoglycémique (taux de sucre trop bas). Consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? » pour obtenir de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie.
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Surveillez l'apparition de signes d'une réaction allergique (consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? »).
- Le dispositif d'injection d'insuline TRURAPI ou Sanofi qui contient la cartouche, ou le stylo JuniorSTAR ou AllStar PRO, est tombé, a été endommagé ou a été écrasé, car il existe un risque de fuite d'insuline.
- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (consultez la section « Comment conserver TRURAPI »).
- L'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Par mesure de précaution, ayez toujours avec vous un stylo TRURAPI SoloSTAR et des aiguilles de rechange au cas où le stylo ne fonctionnerait pas.

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

- Si vous éprouvez des problèmes aux reins, au foie, aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse. Votre médecin pourrait décider de modifier votre dose d'insuline.
- Si vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière). Vos besoins en insuline pourraient changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- Si vous avez une infection, faites de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude.
- Si vous avez la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline que d'habitude.
- Si vous faites plus d'exercice que d'habitude ou vous dérogez à votre alimentation habituelle.
- Si vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline. Vos besoins en insuline pourraient toutefois changer.
- Si vous partez à l'étranger : les voyages vers des destinations qui se situent dans un autre fuseau horaire peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline et sur le moment où vous devez effectuer vos injections. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, auxquels cas vous devez porter attention aux symptômes d'une hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité de vous concentrer et de réagir est réduite. N'oubliez pas cette mise en garde dans toutes les situations qui pourraient représenter un risque pour vous ou les autres, par exemple la conduite

d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais de la machinerie si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie, en particulier si vous présentez fréquemment des réactions hypoglycémiques ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes.

Autres mises en garde à connaître :

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de TRURAPI dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de TRURAPI pour toute la durée du séjour.

Les thiazolidinediones (classe d'antidiabétiques oraux) prises en association avec de l'insuline peuvent augmenter le risque d'œdème (rétention d'eau/enflure des membres inférieurs) et d'insuffisance cardiaque. Avisez votre médecin dès que vous présentez une enflure localisée (œdème) ou les signes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement.

L'hypokaliémie (faible taux sanguin de potassium) est l'un des effets secondaires possibles de toute insulinothérapie. Il se peut que vous couriez un risque plus élevé d'hypokaliémie si vous prenez un médicament pour abaisser le taux de potassium dans votre sang ou si vous perdez du potassium (par exemple, lors d'une diarrhée).

TRURAPI a un début d'action rapide. Par conséquent, une hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de cette insuline qu'avec l'insuline humaine soluble.

TRURAPI peut causer des changements cutanés au point d'injection. Il est important d'alterner les points d'injection afin de prévenir les problèmes cutanés comme l'apparition de bosses sous la peau. De plus, l'insuline injectée à cet endroit risque alors d'être moins efficace (voir la section « Comment prendre TRURAPI »). Si vous faites actuellement vos injections dans une région qui présentent des bosses, communiquez avec votre professionnel de la santé avant de commencer à faire vos injections à un autre endroit. Un changement soudain de région d'injection peut causer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de surveiller votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou de vos autres médicaments antidiabétiques.

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

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

Certains médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre organisme et peuvent influencer vos besoins en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre. En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait chuter (hypoglycémie) :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO; utilisés pour le traitement de la dépression)
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension)

- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA; utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou l'hypertension)
- Salicylés tels qu'Aspirine® (utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (comme la testostérone)
- Sulfamides (antibiotiques utilisés pour traiter les infections)

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait augmenter (hyperglycémie) :

- Contraceptifs oraux (la pilule)
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive)
- Glucocorticoïdes (notamment la cortisone utilisée pour traiter une inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les troubles de la thyroïde)
- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol et la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance squelettique et somatique, et exerçant une grande influence sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation)

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui se manifeste généralement chez les adultes d'âge moyen et qui est causé par la production excessive de l'hormone de croissance par l'hypophyse) peuvent faire augmenter ou diminuer votre glycémie.

Les bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension) peuvent diminuer ou supprimer les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

Comment prendre TRURAPI :

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Ne changez pas d'insuline à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Suivez attentivement les conseils de votre équipe soignante. Le présent feuillet ne donne que des directives d'ordre général.

Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il devra peut-être ajuster votre dose.

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

- Vérifiez votre étiquette d'insuline chaque fois que vous vous administrez votre injection, afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline.
- TRURAPI se présente sous la forme d'un stylo injecteur jetable prérempli SoloSTAR que vous devez utiliser pour vous administrer TRURAPI. Le compteur de doses sur votre stylo montre votre dose de TRURAPI. Ne modifiez en aucun cas la dose à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire.
- TRURAPI est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée). Vous devez faire vos injections sur le devant des cuisses, le haut des bras, les fesses ou le ventre (abdomen);
- Vous devez 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. Cela aidera à prévenir l'amincissement ou l'épaississement de la peau ou l'apparition de bosses à cet endroit

(consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? »);

- Ne faites pas chaque injection exactement au même endroit;
- **N'injectez pas** le médicament là où la peau présente des creux ou des bosses ou est épaissie;
- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, meurtrie, écailleuse ou dure, ni en présence d'une cicatrice ou d'une blessure;
- Ne vous injectez pas TRURAPI dans une veine (par voie intraveineuse);
- **Gardez TRURAPI et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

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

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

- **ÉVITER LA CONTAMINATION ET LES RISQUES D'INFECTIONS;**
- **OBTENIR UNE DOSE EXACTE.**
- ✕ Le stylo injecteur est conçu pour n'être utilisé que par 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 injecteur et des aiguilles de rechange en cas de perte ou de bris.

Le compteur de dose du stylo injecteur représente le nombre d'unités de TRURAPI à injecter.

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

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

Lisez attentivement le mode d'emploi du stylo prérempli TRURAPI SoloSTAR inclus dans l'emballage et utilisez le stylo injecteur tel qu'il est indiqué. Si vous ne suivez pas toutes ces instructions, vous pourriez vous administrer trop ou trop peu d'insuline.

Technique d'injection

1. Sortez le nouveau stylo injecteur du réfrigérateur au moins 1 heure avant l'injection. Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection; l'insuline froide est plus douloureuse à injecter.
2. Vérifiez le nom et la date de péremption sur l'étiquette du stylo injecteur. Pour éviter de confondre TRURAPI et d'autres insulines, vérifiez l'étiquette sur votre stylo injecteur TRURAPI 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.** La solution TRURAPI doit être limpide et incolore, et ne renfermer aucune particule visible. 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 TRURAPI 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 TRURAPI 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 de TRURAPI SoloSTAR pour vous assurer que la bonne dose de TRURAPI 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 TRURAPI entre les régions d'injection sous-cutanées de l'abdomen, des cuisses, des fesses ou des bras.
 - N'OUBLIEZ PAS de 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 professionnel de la santé.** N'appuyez pas tout de suite sur 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 doses de tourner.
14. **Maintenez le bouton d'injection enfoncé et, lorsque vous voyez « 0 » dans la fenêtre indicatrice de la dose, comptez lentement jusqu'à 10.** Cela vous garantira que vous avez pris la dose complète. NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.
15. **Retirez l'aiguille immédiatement après chaque injection.** Suivez les étapes comprises dans le mode d'emploi de TRURAPI 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 selon les directives de votre professionnel de la santé ou des autorités locales.
17. **Remettez le capuchon du stylo en place.** Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.

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

Dose habituelle :

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

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

TRURAPI doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection). Au besoin, TRURAPI peut être administré immédiatement après le repas plutôt qu'avant celui-ci.

Surdosage :

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

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

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement et comprendre les suivants : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque accéléré, nausées, faim excessive, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sentiment d'angoisse, confusion et difficulté à se concentrer.

Implications alimentaires

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

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients doivent toujours avoir à portée de la main des aliments pouvant leur procurer rapidement une source de sucre, comme des menthes ou des comprimés de glucose. Les cas plus graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre des glucides par voie orale ou qui sont sans connaissance doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale ou une injection de glucagon (intramusculaire ou sous-cutanée). Dès que le patient a repris connaissance, il doit prendre des glucides par voie orale.

Informez votre famille, vos amis et vos collègues immédiats de ce qu'ils doivent faire si vous perdez connaissance, c'est-à-dire vous tourner sur le côté et demander immédiatement une assistance médicale. Ils ne doivent pas vous donner à manger ni à boire; vous risqueriez de vous étouffer.

- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- Si une hypoglycémie vous fait perdre connaissance, ou si vous présentez souvent des épisodes d'hypoglycémie, parlez-en à votre médecin. Vous devrez peut-être modifier vos doses d'insuline et

les heures auxquelles vous les prenez, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercice que vous faites.

Utilisation de glucagon

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne, à qui on a expliqué la façon de procéder, vous administre une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après avoir reçu une injection de glucagon afin de déterminer la cause de cette hypoglycémie et d'éviter que cela ne se reproduise.

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

Causes d'une hyperglycémie

Vous êtes en état d'hyperglycémie lorsque votre glycémie devient trop élevée.

Cela peut se produire :

- Si vous oubliez de prendre votre insuline.
- Si, à maintes reprises, vous prenez des doses insuffisantes d'insuline.
- Si vous mangez plus que d'habitude.
- Si vous faites moins d'exercice que d'habitude.

Les symptômes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Voici quelques-uns de ces symptômes : augmentation de la fréquence d'évacuation des urines, sensation de soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements, somnolence ou fatigue, peau rouge et sèche, bouche sèche et haleine fruitée (odeur d'acétone).

Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée *acidocétose diabétique*. Si celle-ci n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et la mort.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, mesurez votre glycémie; si vous le pouvez, vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine, puis consultez sans délai un professionnel de la santé.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TRURAPI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, TRURAPI peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. L'effet secondaire le plus courant de l'insuline est une faible glycémie (hypoglycémie). Lisez les conseils dans la section « Comment prendre TRURAPI ».

Effets secondaires signalés peu fréquemment (1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Signes d'allergie

De l'urticaire et des éruptions cutanées peuvent apparaître.

Consultez immédiatement un professionnel de la santé :

- Si les signes d'allergie ci-dessus apparaissent; ou

- Si vous vous sentez mal de façon soudaine et éprouvez les symptômes suivants : sueurs, vomissements, difficulté à respirer, rythme cardiaque accéléré, étourdissements.

Vous pourriez être victime d'une réaction allergique très rare et très grave à TRURAPI ou à l'un de ses ingrédients (appelée *réaction allergique générale*). Consultez également la mise en garde dans la section « N'utilisez pas TRURAPI si ».

Troubles de la vue

Au début de votre insulinothérapie, il est possible que vous éprouviez des troubles de la vue, mais ils sont habituellement passagers.

Changements cutanés au point d'injection

Si vous injectez l'insuline trop souvent au même endroit, il peut se produire une perte de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie) ou un épaissement du tissu adipeux sous-cutané (lipohypertrophie). L'accumulation d'une protéine appelée *amyloïde* peut également provoquer l'apparition de bosses sous la peau (amylose cutanée localisée). L'insuline injectée à cet endroit risque alors d'être moins efficace. En changeant d'endroit à chaque injection, on réduit le risque d'apparition de ce type de problèmes cutanés. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au point d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète. Ces réactions peuvent s'aggraver ou modifier l'absorption de l'insuline injectée à cet endroit.

Enflure des articulations

L'instauration de l'insulinothérapie peut entraîner une rétention d'eau qui se traduit par une enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations.

Ce problème disparaît rapidement.

Rétinopathie diabétique (modifications du fond de l'œil)

Si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique et que votre glycémie s'améliore très rapidement, la maladie pourrait s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

Effets secondaires signalés rarement (moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Neuropathie douloureuse (douleur reliée aux nerfs)

Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une douleur reliée aux nerfs. Cette affection est appelée *neuropathie douloureuse aiguë* et est habituellement passagère.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous éprouvez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans le présent feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

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

Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

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

Entreposage :

- Avant leur première utilisation, les stylos préremplis TRURAPI SoloSTAR doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler.
- Ne pas exposer à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil.
- Le stylo prérempli TRURAPI SoloSTAR en cours d'utilisation ne doit pas être réfrigéré, mais gardé à la température la plus fraîche possible (entre 15 et 30 °C), à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière.
- Ne pas utiliser TRURAPI SoloSTAR s'il a été congelé.
- Les stylos préremplis utilisés ou non réfrigérés doivent être jetés après 28 jours, même s'ils contiennent encore de l'insuline TRURAPI.

Inspection du stylo prérempli

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

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

N'UTILISEZ PAS TRURAPI SOLOSTAR APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE.

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

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

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

Pour en savoir davantage au sujet de TRURAPI :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 852-6887.

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

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

Dernière révision : 20 juillet 2022

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Fioles TRURAPI®

Insuline asparte injectable

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

Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien. Si vous éprouvez de la difficulté à lire ce feuillet, demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous aider.

TRURAPI est un médicament biologique similaire (biosimilaire) au médicament biologique de référence NovoRapid®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang) est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insuline, y compris de TRURAPI.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- Il est recommandé à tous les patients diabétiques de surveiller leur glycémie.
- Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et uniquement sous surveillance médicale. Il est possible que la dose doive être modifiée.
- TRURAPI doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection; consultez la section « Comment prendre TRURAPI »).
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- TRURAPI ne doit être utilisé que s'il est limpide et incolore.

Pour quoi TRURAPI est-il utilisé?

- Le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang).

Comment TRURAPI agit-il?

- TRURAPI est un analogue de l'insuline utilisé pour traiter le diabète.
- TRURAPI commence à faire baisser votre glycémie de 10 à 20 minutes après son administration. Il exerce son effet maximal entre 1 et 3 heures après l'injection, et la durée de son effet est de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, TRURAPI doit normalement être utilisé avec des préparations d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée.

- De plus, TRURAPI peut être administré par perfusion sous-cutanée continue à l'aide d'une pompe à insuline.

Quels sont les ingrédients dans TRURAPI?

Ingrédients médicinaux : insuline asparte

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, chlorure de sodium, chlorure de zinc, eau pour injection, hydroxyde de sodium, métacrésol, phénol, polysorbate 20

TRURAPI est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution pour injection à 100 unités/mL

Ne prenez pas TRURAPI si :

- Vous sentez venir une réaction hypoglycémique (taux de sucre trop bas). Consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? » pour obtenir de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie.
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Surveillez l'apparition de signes d'une réaction allergique (consultez la section « Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRURAPI? »).
- Le bouchon de protection est lâche ou absent. Chaque fiole est munie d'un capuchon protecteur en aluminium recouvert d'un opercule détachable. Si la fiole n'est pas en parfait état au moment où vous la recevez, retournez-la à votre pharmacien.
- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (consultez la section « Comment conserver TRURAPI »).
- L'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

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

- Si vous éprouvez des problèmes aux reins, au foie, aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse. Votre médecin pourrait décider de modifier votre dose d'insuline.
- Si vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière). Vos besoins en insuline pourraient changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- Si vous avez une infection, faites de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude.
- Si vous avez la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline que d'habitude.
- Si vous faites plus d'exercice que d'habitude ou vous dérogez à votre alimentation habituelle.
- Si vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline. Vos besoins en insuline pourraient toutefois changer.
- Si vous partez à l'étranger : les voyages vers des destinations qui se situent dans un autre fuseau horaire peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline et sur le moment où vous devez effectuer vos injections. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Si vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, auxquels cas vous devez porter attention aux symptômes d'une hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité de vous concentrer et de réagir est réduite. N'oubliez pas cette mise en garde dans toutes les situations qui pourraient représenter un risque pour vous ou les autres, par exemple la conduite

d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais de la machinerie si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie, en particulier si vous présentez fréquemment des réactions hypoglycémiques ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes.

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de TRURAPI dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de TRURAPI pour toute la durée du séjour.

Les thiazolidinediones (classe d'antidiabétiques oraux) prises en association avec de l'insuline peuvent augmenter le risque d'œdème (rétention d'eau/enflure des membres inférieurs) et d'insuffisance cardiaque. Avertissez votre médecin dès que vous présentez une enflure localisée (œdème) ou les signes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement.

L'hypokaliémie (faible taux sanguin de potassium) est l'un des effets secondaires possibles de toute insulinothérapie. Il se peut que vous couriez un risque plus élevé d'hypokaliémie si vous prenez un médicament pour abaisser le taux de potassium dans votre sang ou si vous perdez du potassium (par exemple, lors d'une diarrhée).

TRURAPI a un début d'action rapide. Par conséquent, une hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de cette insuline qu'avec l'insuline humaine soluble.

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

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

Certains médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre organisme et peuvent influencer vos besoins en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Avertissez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre. En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait chuter (hypoglycémie) :

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO; utilisés pour le traitement de la dépression)
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA; utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou l'hypertension)
- Salicylés tels qu'Aspirin® (utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (comme la testostérone)
- Sulfamides (antibiotiques utilisés pour traiter les infections)

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait augmenter (hyperglycémie) :

- Contraceptifs oraux (la pilule)
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive)
- Glucocorticoïdes (notamment la cortisone utilisée pour traiter une inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les troubles de la thyroïde)

- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol et la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance squelettique et somatique, et exerçant une grande influence sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation)

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui se manifeste généralement chez les adultes d'âge moyen et qui est causé par la production excessive de l'hormone de croissance par l'hypophyse) peuvent faire augmenter ou diminuer votre glycémie.

Les bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension) peuvent diminuer ou supprimer les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

Comment prendre TRURAPI :

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Ne changez pas d'insuline à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Suivez attentivement les conseils de votre équipe soignante. Le présent feuillet ne donne que des directives d'ordre général.

Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il devra peut-être ajuster votre dose.

La fiole de 10 mL de TRURAPI peut être employée pour la perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) à l'aide d'une pompe à insuline. TRURAPI peut aussi être administré par voie intraveineuse par des professionnels de la santé sous la supervision étroite d'un médecin.

Utilisez TRURAPI exactement comme votre professionnel de la santé vous indique de le faire. Votre professionnel de la santé doit vous dire quelle quantité de TRURAPI utiliser et quand l'administrer.

- Vérifiez votre étiquette d'insuline chaque fois que vous vous administrez votre injection, afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline;
- **Ne modifiez en aucun cas** la dose à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise de le faire;
- TRURAPI est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée);
- Vous devez 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;
- **Ne faites pas** chaque injection exactement au même endroit;
- **Ne vous injectez pas** TRURAPI dans une veine (par voie intraveineuse);
- **Gardez TRURAPI et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

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

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LA BONNE UTILISATION DES FIOLES DE TRURAPI POUR :

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

- ✗ La fiole de TRURAPI est conçue pour n'être utilisée que par un seul patient. Ne la partagez avec personne, y compris avec d'autres membres de votre famille. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.
- ✓ Changez d'aiguille avant chaque injection pour éviter toute contamination.
- ✓ Les aiguilles et les seringues ne doivent servir à personne d'autre que vous.

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

Ne réutilisez pas l'aiguille. Une nouvelle aiguille stérile doit être fixée à la seringue 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 réduit également au minimum le risque de contamination et d'infection.

Technique d'injection

Fiole de Trurapi contenant de l'insuline aspartate

- 1 Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose d'insuline à injecter, puis injectez-la dans la fiole.
- 2 Tournez la fiole et la seringue à l'envers et prélevez la dose d'insuline prescrite dans la seringue. Retirez l'aiguille de la fiole, expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous avez bien la bonne dose.

Comment injecter Trurapi

- Injectez l'insuline sous votre peau en appliquant la méthode conseillée par votre médecin ou votre infirmière.
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes afin de vous assurer que toute la dose d'insuline a bel et bien été administrée.
- Jetez l'aiguille après chaque injection.

Administration à l'aide d'une pompe à perfusion

Trurapi ne doit jamais être mélangé à une autre insuline lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe.

Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'administration de Trurapi au moyen d'une pompe. Pour pouvoir utiliser Trurapi avec une pompe, vous devez d'abord avoir reçu une formation complète sur son mode d'emploi et sur la conduite à tenir en cas de maladie, d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, ou de défaillance de la pompe.

- Avant de fixer une nouvelle aiguille, lavez-vous les mains à l'eau et au savon. Lavez aussi à l'eau et au savon la zone de la peau où l'aiguille sera insérée afin d'éviter toute infection à cet endroit.
- Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir, assurez-vous qu'il ne reste pas de grosses bulles d'air dans la seringue ni dans la tubulure.
- Le nécessaire à perfusion (tubulure et aiguille) doit être changé conformément aux instructions fournies par son fabricant.

Pour que vous tiriez profit de la perfusion d'insuline et détectiez une défaillance possible de la pompe à insuline, il est recommandé de mesurer votre glycémie régulièrement.

Que faire en cas de défaillance de la pompe à insuline

Vous devez toujours avoir à votre disposition une autre méthode d'administration de votre insuline par voie sous-cutanée au cas où votre pompe à insuline ne fonctionnerait pas bien.

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

Dose habituelle :

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

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

TRURAPI doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection). Au besoin, TRURAPI peut être administré immédiatement après le repas plutôt qu'avant celui-ci.

Surdosage :

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

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

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement et comprendre les suivants : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque accéléré, nausées, faim excessive, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sentiment d'anxiété, confusion et difficulté à se concentrer.

Implications alimentaires

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

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

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

Informez votre famille, vos amis et vos collègues immédiats de ce qu'ils doivent faire si vous perdez connaissance, c'est-à-dire vous tourner sur le côté et demander immédiatement une assistance médicale. Ils ne doivent pas vous donner à manger ni à boire; vous risqueriez de vous étouffer.

- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- Si une hypoglycémie vous fait perdre connaissance, ou si vous présentez souvent des épisodes d'hypoglycémie, parlez-en à votre médecin. Vous devrez peut-être modifier vos doses d'insuline et les heures auxquelles vous les prenez, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercice que vous faites.

Utilisation de glucagon

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne, à qui on a expliqué la façon de procéder, vous administre une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après avoir reçu une injection de glucagon afin de déterminer la cause de cette hypoglycémie et d'éviter que cela ne se reproduise.

Si vous pensez avoir pris trop de TRURAPI, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Causes d'une hyperglycémie :

Vous êtes en état d'hyperglycémie lorsque votre glycémie devient trop élevée.

Cela peut se produire :

- Si vous oubliez de prendre votre insuline.
- Si, à maintes reprises, vous prenez des doses insuffisantes d'insuline.
- Si vous mangez plus que d'habitude.
- Si vous faites moins d'exercice que d'habitude.

Les symptômes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Voici quelques-uns de ces symptômes : augmentation de la fréquence d'évacuation des urines, sensation de soif, perte d'appétit, nausées ou vomissements, somnolence ou fatigue, peau rouge et sèche, bouche sèche et haleine fruitée (odeur d'acétone).

Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée *acidocétose diabétique*. Si celle-ci n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et la mort.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, mesurez votre glycémie; si vous le pouvez, vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine, puis consultez sans délai un professionnel de la santé.

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

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TRURAPI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, TRURAPI peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. L'effet secondaire le plus courant de l'insuline est une faible glycémie (hypoglycémie). Lisez les conseils dans la section « Comment prendre TRURAPI ».

Effets secondaires signalés peu fréquemment (de 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Signes d'allergie

De l'urticaire et des éruptions cutanées peuvent apparaître.

Consultez immédiatement un professionnel de la santé :

- Si les signes d'allergie ci-dessus apparaissent; ou
- Si vous vous sentez mal de façon soudaine et éprouvez les symptômes suivants : sueurs, vomissements, difficulté à respirer, rythme cardiaque accéléré, étourdissements.

Vous pourriez être victime d'une réaction allergique très rare et très grave à TRURAPI ou à l'un de ses ingrédients (appelée *réaction allergique générale*). Consultez également la mise en garde dans la section « N'utilisez pas TRURAPI si ».

Troubles de la vue

Au début de votre insulinothérapie, il est possible que vous éprouviez des troubles de la vue, mais ils sont habituellement passagers.

Changements cutanés au point d'injection (lipodystrophie)

Si vous injectez l'insuline trop souvent au même endroit, il peut se produire une perte de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie) ou un épaissement du tissu adipeux sous-cutané (lipohypertrophie). En changeant d'endroit à chaque injection, on réduit le risque d'apparition de ce type de problèmes cutanés. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au point d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière éducatrice en diabète. Ces réactions peuvent s'aggraver ou modifier l'absorption de l'insuline injectée à cet endroit.

Enflure des articulations

L'instauration de l'insulinothérapie peut entraîner une rétention d'eau qui se traduit par une enflure au niveau des chevilles et d'autres articulations.

Ce problème disparaît rapidement.

Rétinopathie diabétique (modifications du fond de l'œil)

Si vous êtes atteint de rétinopathie diabétique et que votre glycémie s'améliore très rapidement, la maladie pourrait s'aggraver. Discutez-en avec votre médecin.

Effets secondaires signalés rarement (moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Neuropathie douloureuse (douleur reliée aux nerfs)

Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez éprouver une douleur reliée aux nerfs. Cette affection est appelée *neuropathie douloureuse aiguë* et est habituellement passagère.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

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

Déclaration des effets secondaires

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

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

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

Entreposage :

- Avant leur première utilisation, les fioles d'insuline TRURAPI doivent être conservées au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- Ne pas congeler.
- Ne pas exposer à la chaleur excessive ni aux rayons du soleil.
- Ne pas utiliser TRURAPI s'il a été congelé.
- Garder les fioles d'insuline TRURAPI entamées à la température ambiante (moins de 30 °C); elles se conservent ainsi pendant 4 semaines, mais pas plus. Ne pas ranger les fioles entamées au réfrigérateur ni au congélateur. Laisser les fioles dans leur boîte pour les protéger de la lumière.

Inspection des fioles :

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

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

N'UTILISEZ PAS UNE FIOLE DE TRURAPI APRÈS LA DATE DE PÉREPTION FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE.

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

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

Pour en savoir davantage au sujet de TRURAPI :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.sanofi.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 888 852-6887.

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

Dernière révision : 20 juillet 2022

MODE D'EMPLOI : TRURAPI® SOLOSTAR®

À lire en premier

Renseignements importants

- ✗ Ne prêtez jamais votre stylo à quelqu'un d'autre : c'est à vous qu'il a été prescrit.
- ✗ N'utilisez jamais votre stylo injecteur s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas certain(e) qu'il fonctionne correctement.
- ✗ **N'utilisez jamais de seringue pour extraire l'insuline de votre stylo.**
- ✓ 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.

Apprenez à faire une injection

- Avant d'utiliser votre stylo injecteur, discutez de la manière de faire l'injection avec votre professionnel de la santé.
- Il est déconseillé aux personnes aveugles et à celles qui ont des troubles de la vision d'utiliser le stylo injecteur TRURAPI SoloSTAR sans obtenir l'aide d'une personne formée pour cela.
- 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.

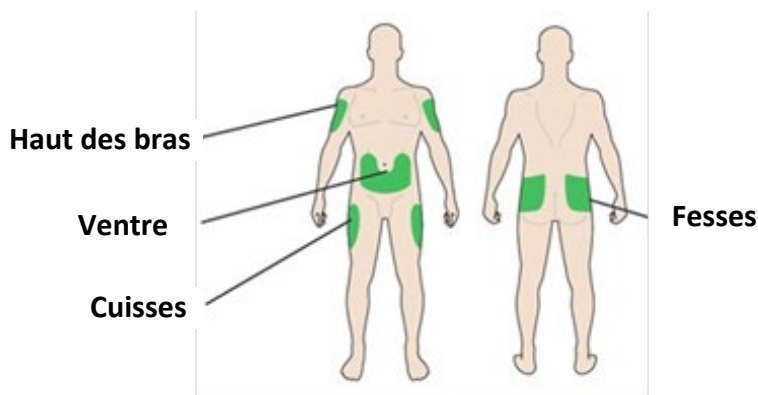
Besoin d'aide?

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

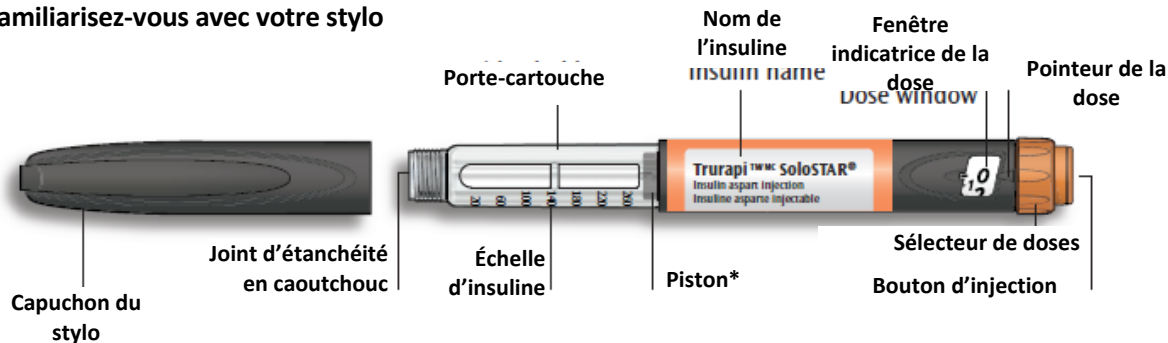
Matériel supplémentaire dont vous aurez besoin :

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

Points d'injection



Familiarisez-vous avec votre stylo



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

ÉTAPE 1 : Vérifiez votre stylo

- ✓ Sortez le nouveau stylo injecteur du réfrigérateur au moins 1 heure avant l'injection. L'insuline froide est plus douloureuse à injecter.

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

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

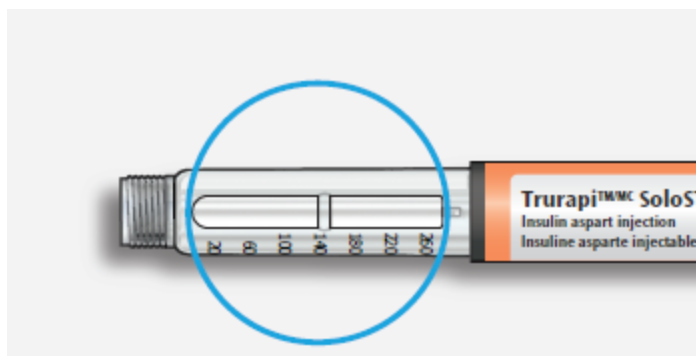


1B Retirez le capuchon du stylo.

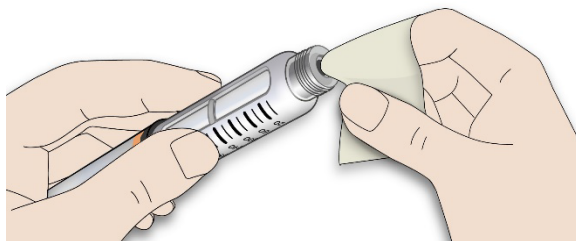


1C Vérifiez que l'insuline est transparente.

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



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



i Si vous avez d'autres stylos injecteurs

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

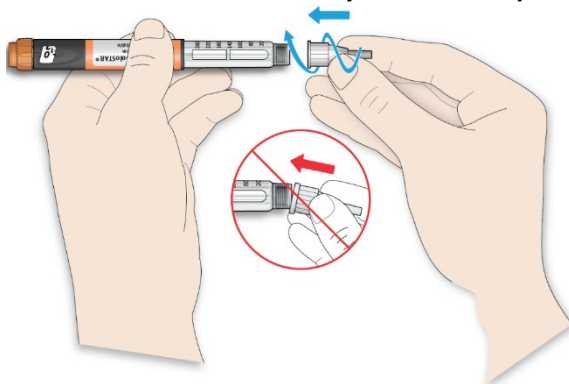
ÉTAPE 2 : Fixez une aiguille neuve

- ✓ Ne réutilisez pas les aiguilles. Utilisez toujours une aiguille neuve et stérile pour chaque injection. Cela diminue les risques de blocage des aiguilles, de contamination et d'infection.
- ✓ Utilisez toujours des aiguilles de Becton Dickinson (comme BD Ultra-Fine®), d'Ypsomed (comme Clickfine®) ou d'Owen Mumford (comme Unifine® Pentips®).

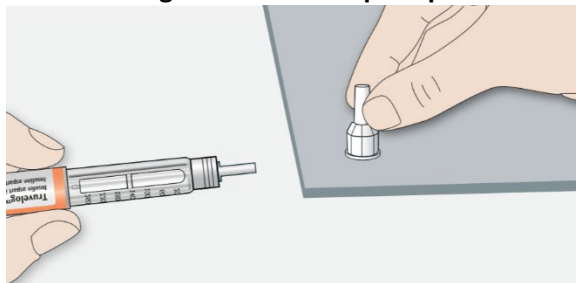
2A Prenez une aiguille neuve et décollez le sceau protecteur.



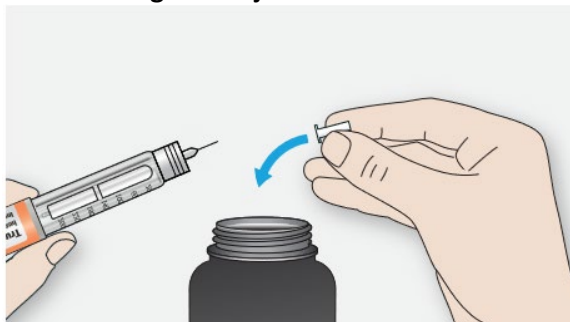
2B Maintenez l'aiguille droite et vissez-la bien sur le stylo. Ne serrez pas trop.



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



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



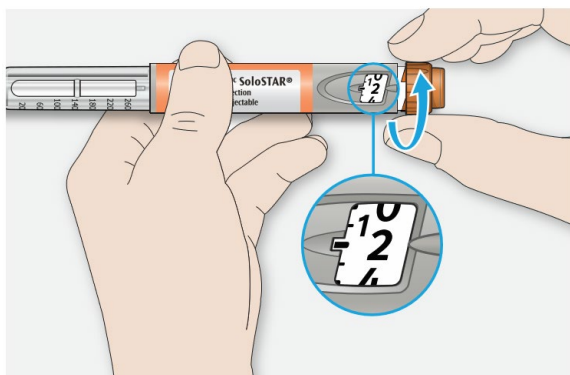
i Manipulation des aiguilles

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

ÉTAPE 3 : Réalisez un test de sécurité

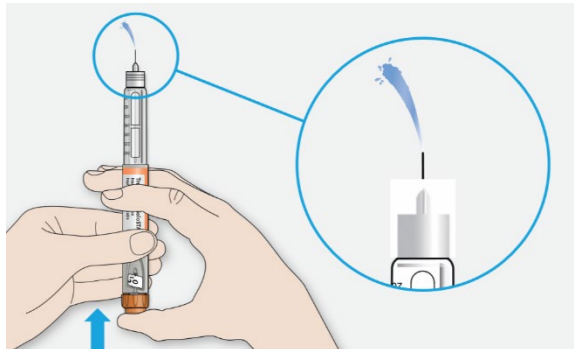
- ✓ Faites toujours un test de sécurité avant chaque injection, afin de :
 - vérifier que votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement;
 - vous assurer que vous avez la bonne dose d'insuline.
- ✓ Si le stylo est neuf, vous devez réaliser un test de sécurité avant de l'utiliser pour la première 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.

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



3B Enfoncez complètement le bouton d'injection.

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



3C Répétez cette étape si aucune goutte d'insuline n'apparaît :

- Si vous utilisez un stylo neuf pour la première fois, 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, que le stylo soit neuf ou pas, 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 de seringue pour extraire l'insuline de votre stylo.

i Si vous apercevez des bulles d'air

- Vous pourriez voir des bulles d'air dans l'insuline – c'est normal, elles ne vous nuiront pas.

ÉTAPE 4 : Sélectionnez la dose

- X** 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.

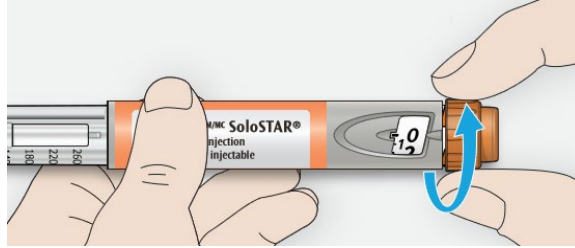
4A Vérifiez que l'aiguille est fixée et que le sélecteur de doses est réglé à « 0 ».



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

- Vérifiez toujours le chiffre qui apparaît dans la fenêtre indicatrice pour vous assurer que vous avez mesuré la bonne dose.
- 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 doses s'arrêtera sur le chiffre correspondant au nombre d'unités restantes.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner votre dose prescrite en entier, utilisez un nouveau stylo, ou alors injectez-vous le nombre d'unités restantes, puis servez-vous d'un nouveau stylo pour

compléter la dose. Si vous utilisez un nouveau stylo, vous devez réaliser un test de sécurité (voir ÉTAPE 3).



Comment lire la fenêtre indicatrice de la dose

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



20 unités sélectionnées

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



21 unités sélectionnées

i Unités d'insuline dans votre stylo

- Votre stylo contient 300 unités d'insuline en tout. Vous pouvez régler les doses de 1 à 80 unités, par palier de 1 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.

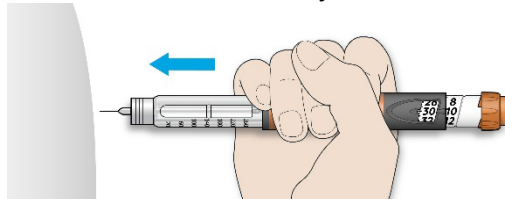
ÉTAPE 5 : Injectez la dose voulue

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

5A Choisissez l'un des points d'injection indiqués sur l'illustration « Points d'injection ».

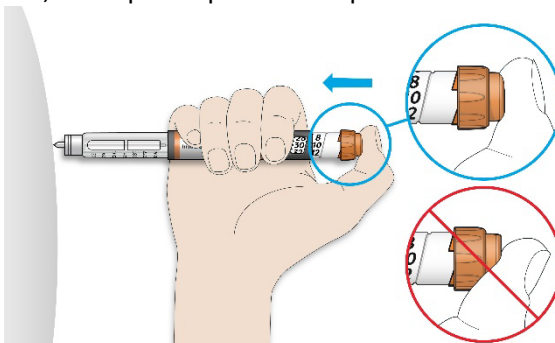
5B Enfoncez l'aiguille dans votre peau comme cela vous a été montré par votre professionnel de la santé.

- N'appuyez pas tout de suite sur le bouton d'injection.



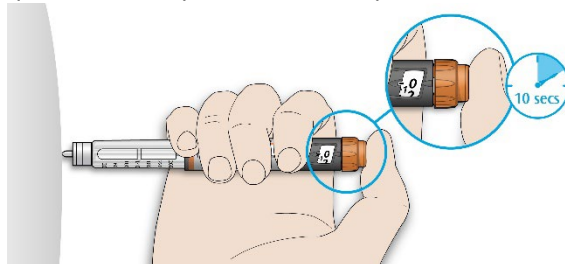
5C Placez votre pouce sur le bouton d'injection. Appuyez à fond et maintenez le bouton enfoncé.

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



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

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



5E Après avoir appuyé sur le bouton d'injection et compté lentement jusqu'à 10, relâchez le bouton. Retirez ensuite 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 extraire l'insuline de votre stylo.

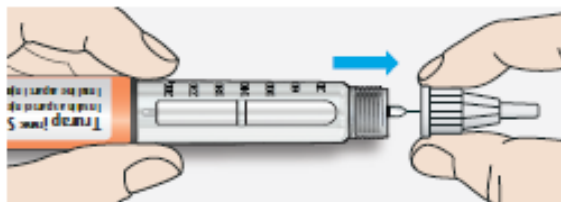
ÉTAPE 6 : Retirez l'aiguille

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

✗ Ne remettez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille en place.

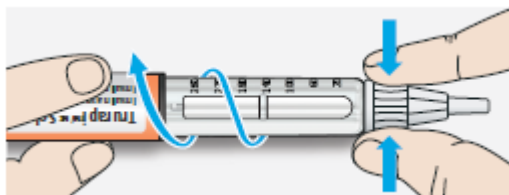
6A Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large. Maintenez l'aiguille droite et insérez-la dans le capuchon extérieur, puis enfoncez-la bien.

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

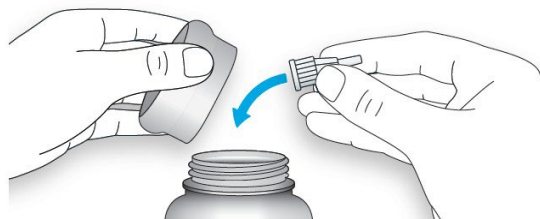


6B Saisissez le capuchon extérieur de l'aiguille par sa partie la plus large et pressez dessus. Avec l'autre main, tournez votre stylo plusieurs fois pour enlever l'aiguille.

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



6C Jetez l'aiguille utilisée dans un contenant imperforable, ou selon les directives de votre professionnel de la santé ou des autorités locales.



6D Remettez le capuchon du stylo en place.

- Ne remettez pas le stylo au réfrigérateur.



Date limite d'utilisation

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

Comment entreposer votre stylo

Avant la première utilisation

- Gardez les nouveaux stylos au réfrigérateur, entre **2 et 8 °C**.
- Ne pas congeler.

Après la première utilisation

- Gardez votre stylo à la température ambiante (entre 15 et 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 votre stylo à l'abri de la chaleur et de la lumière.
- **Gardez le stylo hors de la vue et 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 usagé selon les directives de votre professionnel de la santé ou des autorités locales.

Dernière révision : 20 juillet 2022

Distribué par : sanofi-aventis Canada Inc.