NOTICE

Avant d'utiliser ce médicament, veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice ainsi que les Instructions d'Utilisation d'OptiSet.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Lantus OptiSet et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à commaître avant d'utiliser Lantus OptiSet
3. Comment utiliser Lantus OptiSet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lantus OptiSet
6. Informations supplémentaires

Lantus 100 UI/ml OptiSet solution injectable
Insuline glargine

- La substance active est l'insuline glargine . Un millilitre de solution contient 100 Unités Internationales [UI].
- Les autres composants sont : chlorure de zinc, métacrésol, glycérol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant de Lantus OptiSet est:
Aventis Pharma Deutschland GmbH, D-69526 Frankfurt am Main, Allemagne.

1. QU'EST-CE QUE LANTUS OPTISET ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Lantus est une solution injectable, limpide et incolore, contenant de l'insuline glargine. L'insuline glargine est une insuline modifiée, tout à fait comparable à l'insuline humaine. Elle est produite par la méthode de l'ADN recombinant utilisant *Escherichia coli*. L'insuline glargine diminue la glycémie de façon prolongée et régulière.

Lantus OptiSet se présente en cartouches scellées dans un stylo injecteur jetable. Chaque stylo contient 3 ml, correspondant à 300 UI d'insuline. Disponible en boîtes de 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9 et 10 stylos. Toutes les tailles de boîte peuvent ne pas être commercialisées.

Lantus est utilisé pour diminuer le taux de sucre dans le sang, en cas de diabète sucré. Dans cette maladie, l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LANTUS OPTISET

N'utilisez jamais Lantus OptiSet :

si vous êtes hypersensible (allergique) à l'insuline glargine ou à l'un des autres composants contenus dans Lantus OptiSet (voir ci-dessus).

Faites attention :

Respectez consciencieusement les prescriptions de votre médecin pour ce qui concerne les doses d'insuline, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime et l'activité physique (travail et exercice physique), la technique d'injection.

Groupes particuliers de patients

On dispose de peu d'expérience sur l'utilisation de Lantus chez l'enfant de moins de 6 ans et chez les patients dont le foie ou les reins ne fonctionnent pas bien.

Voyages

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :
- disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez,
- fourniture d'insuline, de seringues etc.,
- conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage,
- horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage,
- effets possibles du changement de fuseau horaire,
- risques éventuels pour votre santé dans les pays visités.

Maladies et traumatismes

Si vous êtes malade ou souffrez d'un traumatisme important, votre taux de sucre dans le sang risque d'augmenter (hyperglycémie). Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment, votre taux de sucre dans le sang risque de diminuer (hypoglycémie). Dans de telles situations, le traitement de votre diabète peut nécessiter beaucoup de précaution. Dans la plupart des cas vous aurez besoin d'un médecin. **Veuillez contacter votre médecin aussitôt**. Si vous êtes atteint de diabète de type 1 (diabète insulinodépendant), n'arrêtez pas votre insuline et continuez de prendre suffisamment des hydrates de carbone. Prévenez toujours vos proches et vos soignants que vous avez besoin d'insuline.

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse ou si vous êtes déjà enceinte. Il peut être nécessaire de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle particulièrement soigneux de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous allaitez votre enfant, vous devrez peut-être modifier vos doses d'insuline et votre régime alimentaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués si vos taux de sucre dans le sang sont trop faibles (hypoglycémie) ou trop élevés (hyperglycémie) ou si vous avez des problèmes de vue. Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie ou celle d'autres personnes en danger (par exemple conduite automobile ou utilisation de machines). Vous devez interroger votre médecin sur vos capacités à conduire si vous avez :
- des épisodes d'hypoglycémie fréquents,
- des symptômes précurseurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

Prise/utilisation d'autres médicaments :

Certains médicaments provoquent une diminution du taux de sucre dans le sang, d'autres une augmentation, et certains peuvent causer à la fois une augmentation ou une diminution, suivant la situation. Dans chaque cas, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline, afin d'éviter les glycémies trop faibles ou trop élevées. Soyez prudent non seulement quand vous commencez un autre traitement, mais aussi quand vous l'arrêtez.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous utilisez, y compris ceux que vous avez achetés sans prescription. Questionnez votre médecin avant de prendre un médicament, afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre.

Votre glycémie peut diminuer si vous prenez, notamment, d'autres médicaments pour le traitement du diabète, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), du disopyramide, de la fluoxétine, des fibrates, des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), de la pentoxifylline, du propoxyphène, des salicylates et des antibiotiques de la famille des sulfamides.

Votre glycémie peut augmenter notamment si vous prenez des corticoïdes ("cortisone"), du danazol, du diazoxide, des diurétiques, du glucagon, de l'isoniazide, des oestrogènes et des progestatifs (comme la pilule contraceptive), des phénothiazines, de la somatropine, des médicaments sympathomimétiques (par exemple épinéphrine, salbutamol, terbutaline), des hormones thyroïdiennes, de la clozapine, de l'olanzapine et des inhibiteurs de protéase.

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez des bêta-bloquants, de la clonidine ou des sels de lithium, de même que si vous buvez de l'alcool. La pentamidine peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants, comme d'autres médicaments sympatholytiques (par exemple clonidine, guanéthidine et réserpine), peuvent affaiblir les symptômes précurseurs d'hypoglycémie, voire les supprimer complètement.

Si vous avez des doutes sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT UTILISER LANTUS OPTISET

Selon votre mode de vie, les résultats des analyses du taux de sucre dans votre sang (glycémie) et votre précédente utilisation d'insuline, votre médecin

- déterminera la dose quotidienne de Lantus nécessaire et le moment de l'injection,
- vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous devez pratiquer des analyses d'urine,
- vous dira dans quelles circonstances vous devrez augmenter ou diminuer la dose de Lantus,
- vous montrera la région de la peau où il faut injecter Lantus.

Lantus est une insuline d'effet prolongé. Au besoin, votre médecin vous prescrira de l'associer à une insuline rapide ou à des comprimés hypoglycémiants.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître, afin de pouvoir prendre les mesures adaptées en cas de modification de votre glycémie et d'éviter que la glycémie devienne trop élevée ou trop basse. Pour plus de détails à ce propos, veuillez vous référer à la fin du paragraphe 4.

Une injection quotidienne de Lantus, au même moment de la journée, est nécessaire. Chez l'enfant, seule l'administration le soir a été étudiée.

Lantus OptiSet délivre une dose unitaire allant de 2 unités jusqu'à un maximum de 40 unités.

Il faut injecter Lantus sous la peau. NE JAMAIS injecter Lantus dans une veine, car cela modifierait son effet et risquerait de provoquer une hypoglycémie.

Votre médecin vous indiquera dans quelle zone cutanée vous devez injecter Lantus. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée.

Comment manipuler les stylos

Lantus OptiSet se présente en cartouches scellées dans un stylo injecteur jetable.
Lire attentivement les Instructions d'Utilisation de Lantus OptiSet" mentionnées dans cette notice .
Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans ces Instructions d'Utilisation.

Une nouvelle aiguille doit être fixée avant chaque utilisation. N'utilisez que des aiguilles dont la compatibilité avec OptiSet a été démontrée.
Un test de sécurité doit être réalisé avant chaque injection.

Avant d'utiliser le stylo, examinez la cartouche. Ne pas utiliser Lantus OptiSet si vous y notez la présence de particules. N'utilisez Lantus OptiSet que si la solution est limpide, incolore et comme de l'eau. Comme Lantus est une solution, il est inutile d'agiter ou de mélanger avant l'emploi.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo ne doit être utilisé que par un seul patient.
Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance

Utilisez toujours un nouveau stylo si vous remarquez que le contrôle de votre sucre dans le sang se détériore de façon inattendue. Si vous pensez avoir un problème avec Lantus OptiSet, veuillez vous reporter à la rubrique Marche à suivre en cas de défaillance du stylo des Instructions d'Utilisation de Lantus OptiSet ci-jointes, ou faites-le contrôler par votre médecin ou pharmacien.

Les stylos vides ne doivent pas être remplis à nouveau et doivent être jetés de manière appropriée.

N'utilisez pas OptiSet s'il est défectueux ou ne fonctionne pas correctement (dû à des défauts mécaniques), il doit être écarté, et un nouvel OptiSet doit être utilisé.

Erreurs de posologie

Assurez vous que vous avez bien à l'avance envisagé avec votre médecin les mesures à prendre si vous avez injecté une dose excessive de Lantus, si vous avez oublié une injection ou injecté une dose trop faible.

Si vous avez pris plus de Lantus OptiSet que vous n'auriez dû:

Si vous avez **injecté une dose trop importante de Lantus**, vous pouvez avoir une hypoglycémie. Contrôlez fréquemment votre glycémie. En général, pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez vous alimenter davantage et surveiller votre glycémie. Pour le traitement de l'hypoglycémie, voir la fin du paragraphe 4.

Si vous avez oublié de prendre Lantus OptiSet:

Si vous avez **oublié une dose de Lantus ou si vous avez injecté une dose trop faible**, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé. Contrôlez fréquemment votre glycémie. Pour plus d'informations sur l'hyperglycémie, voir la fin du paragraphe 4.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Lantus OptiSet est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Glycémie trop faible (hypoglycémie)

Si votre glycémie diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Vous devez normalement être en mesure de vous rendre compte que votre glycémie diminue trop, afin de pouvoir prendre les mesures appropriées. Veuillez vous référer à la fin du présent paragraphe pour d'autres informations importantes concernant l'hypoglycémie et son traitement.

Glycémie trop élevée (hyperglycémie)

Si votre glycémie est trop élevée, cela signifie que la dose d'insuline que vous avez injectée était probablement insuffisante. Pour plus d'informations à ce propos, veuillez vous référer à la fin du présent paragraphe.

Réactions oculaires

Une modification importante (amélioration ou aggravation) de l'équilibre glycémique peut entraîner une dégradation temporaire de votre vision. Chez les patients atteints de rétinopathie proliférante (une maladie des yeux associée au diabète), les épisodes d'hypoglycémie sévère font courir un risque de cécité transitoire.

Effets indésirables cutanés et réactions allergiques

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit de la peau, le tissu graisseux situé sous la peau à cet endroit peut devenir plus mince ou s'épaissir (phénomène appelé "lipodystrophie"). L'épaississement du tissu graisseux survient chez 1 à 2 % des patients, tandis que l'amincissement est rare. L'insuline injectée en un tel endroit risque de ne pas agir correctement. Pour éviter de telles modifications cutanées, il faut changer de point d'injection à chaque fois.

Chez 3 à 4 % des patients, il apparaît des réactions au point d'injection (par exemple rougeur, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaisons, urticaire, tuméfaction ou inflammation). Ces réactions peuvent aussi s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

Les réactions allergiques sévères aux insulines sont rares. De telles réactions à l'insuline ou aux excipients peuvent entraîner des réactions cutanées étendues, un gonflement sévère de la peau ou des muqueuses (oedème de Quincke), une gêne respiratoire, une diminution de la pression artérielle et un choc circulatoire, et peuvent mettre la vie en danger.

Autres effets indésirables

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Dans de rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

Dans de rares cas, un traitement par l'insuline peut provoquer une rétention temporaire d'eau dans l'organisme, avec gonflement des mollets et des chevilles.

Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous constatez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus ou tout autre effet non souhaité ou inattendu. Pour éviter des réactions graves, vous devez immédiatement consulter un médecin si un de ces effets est sévère, survient brutalement ou s'aggrave rapidement.

Si votre glycémie est trop <u>élevée</u> (hyperglycémie)

Une hyperglycémie peut survenir si, par exemple,
- vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline, ou si celle-ci est devenue moins efficace (par exemple après mauvaise conservation),
- votre stylo à insuline ne fonctionne pas correctement,
- votre activité physique a diminué, vous êtes soumis à des stress (stress émotionnel, énervement), ou vous avez une blessure, une opération, un épisode fébrile ou certaines autres maladies,
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir paragraphe 2, "Prise/utilisation d'autres médicaments").

Les signes et symptômes de l'hyperglycémie sont les suivants : soif, augmentation des urines, fatigue, peau sèche, rougeur du visage, perte d'appétit, baisse de la pression artérielle, accélération du pouls et présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines. Les douleurs d'estomac, une respiration rapide et profonde et une somnolence, voire une perte de connaissance, peuvent traduire un trouble grave (acidocétose) résultant du manque d'insuline.

Vérifiez votre glycémie et votre cétonurie le plus rapidement possible dès que l'un de ces symptômes apparaît. L'hyperglycémie sévère et l'acidocétose doivent toujours être traitées par un médecin, généralement à l'hôpital.

Si votre glycémie est trop <u>faible</u> (hypoglycémie)

Une hypoglycémie peut survenir si, par exemple:
- vous injectez plus d'insuline qu'il n'est nécessaire,
- vous omettez ou retardez des repas,
- vous ne mangez pas assez ou prenez des aliments peu riches en hydrates de carbone (le sucre et les substances similaires au sucre sont appelés "hydrates de carbone" ; toutefois, les édulcorants artificiels ne sont PAS des hydrates de carbone),
- vous perdez des hydrates de carbone en raison de vomissements ou d'une diarrhée,
- vous buvez de l'alcool, en particulier en mangeant peu,
- votre activité physique est plus intense que d'habitude ou de type différent,
- vous vous relevez d'un traumatisme, d'une opération ou d'autres formes de stress,
- vous vous relevez d'une maladie fébrile ou d'une autre maladie,
- vous utilisez ou avez arrêté d'utiliser certains autres médicaments (voir paragraphe 2, "Prise/utilisation d'autres médicaments").

Une hypoglycémie peut aussi survenir si :
- vous commencez un traitement par l'insuline ou passez à une autre insuline (lors du changement de votre insuline basale pour Lantus, une hypoglycémie, quand elle apparaît, a plus de chance de survenir le matin plutôt que la nuit),
- votre glycémie est presque normale ou instable,
- vous changez de zone d'injection de l'insuline (en passant par exemple de la cuisse au bras),
- vous souffrez d'une grave maladie des reins ou du foie ou de certaines autres maladies telles que hypothyroïdie.

Les symptômes qui vous indiquent que votre glycémie diminue trop ou trop vite peuvent être, notamment, les suivants : sueurs, peau moite, anxiété, pouls accéléré, hypertension, palpitations et pouls irrégulier ou douleur dans la poitrine (angine de poitrine). Ces symptômes précèdent souvent ceux de l'insuffisance de sucre dans le cerveau.

Les symptômes indiquant une baisse du taux de sucre dans le cerveau sont les suivants : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation, comportement agressif, défaut de concentration ou des capacités de réaction, dépression, confusion, troubles de la parole (parfois perte totale de la parole), troubles de la vue, tremblements, paralysie, picotements (paresthésies), engourdissement et picotements autour de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions, perte de conscience.

Les premiers symptômes qui attirent l'attention sur l'hypoglycémie ("symptômes précurseurs d'hypoglycémie") peuvent être modifiés, moins intenses ou complètement absents si

- vous êtes âgé, vous avez un diabète depuis longtemps, ou si, du fait du diabète, vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie autonome),
- vous avez eu une hypoglycémie récente (par exemple, le jour précédent) ou quand l'hypoglycémie s'installe progressivement,
- vous avez une glycémie normale ou, au moins, très améliorée,
- vous êtes récemment passé d'une insuline animale à une insuline humaine telle que Lantus
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir paragraphe 2, "Prise/utilisation d'autres médicaments").

Dans ces situations, vous courez le risque d'hypoglycémie sévère (et même de perte de connaissance) sans vous en apercevoir. Restez toujours vigilant en reconnaissant vos symptômes précurseurs d'hypoglycémie. Des contrôles plus fréquents de votre sucre sanguin peuvent vous permettre de déceler des épisodes hypoglycémiques discrets que vous auriez sinon méconnus. Tant que vous n'êtes pas familiarisé avec les symptômes précurseurs d'hypoglycémie, évitez les situations - comme de conduire un véhicule - qui pourraient constituer un risque pour vous-même ou des tiers du fait de l'hypoglycémie,.

Que faire en cas d'hypoglycémie ?

1. Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement environ 10 à 20 grammes de sucre, comme par exemple du glucose, des morceaux de sucre ou une boisson sucrée. (Déterminez la teneur en sucre d'une cuillerée, d'un morceau de sucre ou des comprimés de glucose, pour voir combien cela représente.) Attention : les édulcorants artificiels et les aliments en contenant (comme les boissons de régime) n'ont aucune utilité en cas d'hypoglycémie.
2. Puis, mangez un aliment qui augmente durablement votre glycémie, comme du pain. Vous en avez certainement discuté auparavant avec votre médecin/infirmière.
   La récupération d'une hypoglycémie pourrait être retardée car Lantus a une action longue.
3. Si l'hypoglycémie récidive, prenez à nouveau 10 à 20 grammes de sucre.
4. Consultez immédiatement un médecin si vous ne réussissez pas à corriger l'hypoglycémie ou si celle-ci récidive.

Conservez toujours sur vous un peu de sucre (au moins 20 grammes). Portez toujours sur vous un document signalant que vous êtes diabétique.

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler quoi que ce soit ou si vous êtes inconscient, il vous faudra une injection de glucose ou de glucagon (un médicament qui augmente la glycémie). Ces injections sont justifiées même s'il n'est pas sûr que vous ayez une hypoglycémie.

Il est recommandé de vérifier votre glycémie immédiatement après avoir pris du sucre, pour confirmer que vous avez réellement une hypoglycémie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LANTUS OPTISET

Conservez le produit hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas Lantus OptiSet après la date de péremption imprimée sur la boîte et sur la cartouche.

A conservez entre +2°C –et +8°C (au réfrigérateur). Conserver dans la boite d'origine afin de le protéger de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas placer Lantus OptiSet près du compartiment à glaçons de votre réfrigérateur ou au contact d'une poche de congélation.

Avant utilisation, conserver un nouveau stylo 1 à 2 heures à température ambiante.
Les stylos en cours d'utilisation ne doivent pas être conservés dans un réfrigérateur.

Si le stylo a été sorti du réfrigérateur pour être utilisé ou pour être transporté en réserve, vous pouvez le conserver pendant 4 semaines à une température ne dépassant pas + 25°C. Passé ce délai, il ne faut plus l'utiliser.

L'aiguille sera retirée après l'injection et le stylo conservé sans l'aiguille. L'aiguille sera également retirée avant de jeter le stylo. Les aiguilles ne seront jamais réutilisées.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

België/Belgique/Belgien
Aventis Pharma SA-NV
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11
Česká republika
Aventis Pharma s.r.o.
Tel: +420 23904 3355
Danmark
Aventis Pharma A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Aventis Pharma Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)69 305 22044
Eesti
Aventis Intercontinental
Tel: + 372 627 34 88
Ελλάδα
Aventis Pharma AEBE
Τηλ.: +30 210 90 01 600
España
Aventis Pharma, S.A.
Tel: +34 91 724 57 00
France
Laboratoire Aventis
Tél: +33 (0)1 55 71 55 71
Ireland
Aventis Pharma Limited.
Tel: +353 (1) 403 5600
Ísland
PharmaNor hf.
Tel: + 354 535 7000
Italia
Aventis Pharma SpA
Tel. +39 02 937 661
Κύπρος
Aventis Pharma AEBE (Ελλάδα)
Τηλ.: +30 210 90 01 600
Τηλ. Κύπρου: +357 (22) 369 000
Latvija
Aventis Intercontinental
Tel.: + 371 7 33 24 51
Lietuva
Aventis Intercontinental
Tel: + 370 5 2730966

Luxembourg/Luxemburg
Aventis Pharma SA
Tél/Tel: +32 (0)2 645 81 11
Magyarország
Aventis Pharma Kft.
Tel: +36 1 4545 400
Malta
Aventis Pharma AEBE (Greece)
Tel: +30 210 90 01 600
Tel. Malta: +356 256 00000
Nederland
Aventis Pharma B.V.
Tel: +31 (0)33 25 33 911
Norge
Aventis Pharma AS
Tlf: +47 67 83 21 00
Österreich
Aventis Pharma GmbH
Tel: +43 1 80 10 10
Polska
Aventis Pharma Sp. z o.o.
Tel. + 48 (0-22) 676-06-07
Portugal
Aventis Pharma, Lda.
Tel: +351 21 926 95 40
Slovenija
Aventis Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 520 88 00
Slovenská republika
Aventis Pharma s.r.o.
Tel: + 421 2 57789 611
Suomi/Finland
Aventis Pharma Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300
Sverige
Aventis Pharma AB
Tel: +46 (0)8 775 7000

United Kingdom
Aventis Pharma Ltd
Tel: +44 (0) 1732 584 000

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}

LANTUS OPTISET INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire attentivement l'intégralité de ces Instructions d'Utilisation avant d'utiliser OptiSet pour la première fois. Veuillez garder cette notice pour vous y référer chaque fois que vous utiliserez OptiSet.

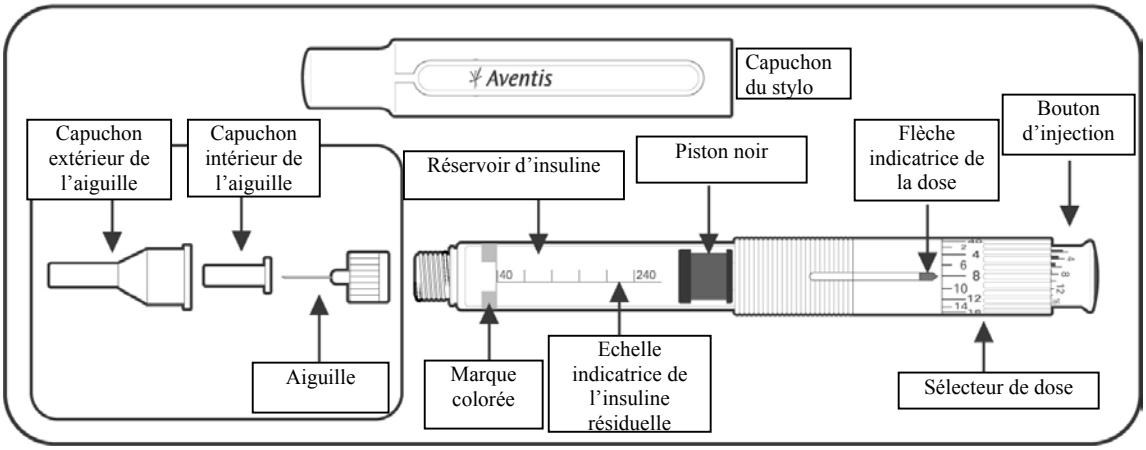


Schéma du stylo

Informations importantes pour l'utilisation d'OptiSet:

- Une nouvelle aiguille doit être fixée avant chaque utilisation (voir étape 2).
- Un test de sécurité doit être réalisé avant chaque injection (voir étape 3).
- Ne tournez jamais le sélecteur de dose (changement de dose) après avoir tiré le bouton d'injection.
- Ce stylo vous est personnellement destiné, ne le prêtez à personne d'autre.
- En cas de problème avec OptiSet, veuillez vous reporter à la rubrique "Marche à suivre en cas de défaillance du stylo".
- N'utilisez jamais OptiSet s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.

Etape 1. Vérification de votre insuline

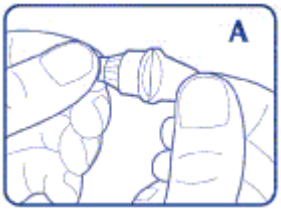
Retirez le capuchon du stylo.

Vérifiez les mentions portées sur le réservoir d'insuline afin de vous assurer que vous avez la bonne insuline.
Examinez l'aspect de l'insuline. L'insuline en solution doit être limpide, incolore, sans particules solides visibles et avoir l'aspect de l'eau.

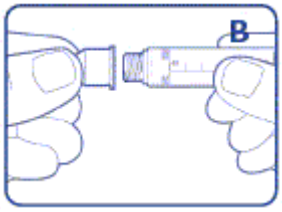
Etape 2. Fixation de l'aiguille

Avant utilisation fixez une nouvelle aiguille.
N'utilisez que des aiguilles dont la compatibilité avec OptiSet a été démontrée.

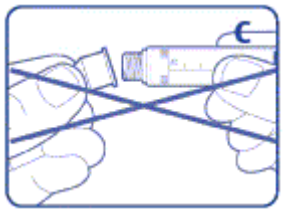
A Enlevez le film protecteur du conteneur d'aiguille.



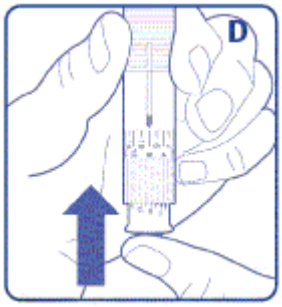
B Fixez soigneusement l'aiguille **de façon bien droite** sur le stylo avec son capuchon extérieur (en la vissant ou en la poussant selon le type d'aiguille).



C Ne fixez pas l'aiguille de biais. Cela pourrait entraîner sa cassure ou provoquer des fuites et un mauvais dosage. Ne forcez pas l'aiguille.



D Assurez-vous que le bouton d'injection est bien enfoncé.



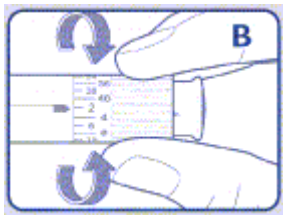
Etape 3. Test de sécurité

Avant chaque injection, un test de sécurité doit être effectué.
Fixez toujours une nouvelle aiguille avant d'effectuer le test de sécurité.

Si vous utilisez un OptiSet neuf et n'ayant jamais servi, vous devez utiliser une dose de 8 unités, déjà présélectionnée par le fabricant, pour le premier test de sécurité. Suivez l'étape A.
Sinon, vous devez sélectionner une dose de 2 unités pour le test de sécurité. Suivez l'étape B.

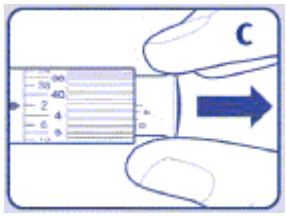
A Uniquement pour les stylos OptiSet neufs et n'ayant jamais servi: vérifiez que la flèche indicatrice de la dose est en face du chiffre 8. Si ce n'est pas le cas, utilisez un nouvel OptiSet.
Maintenant allez directement à l'étape C.

B Pour un OptiSet en cours d'utilisation : tournez le sélecteur de la dose jusqu'à ce que la flèche indicatrice de la dose soit en face du 2 (le sélecteur de dose peut être tourné dans les deux directions).



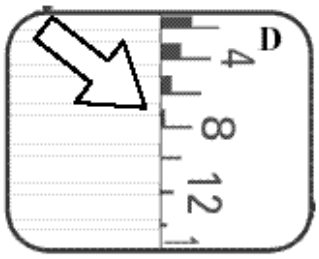
C Tirez le bouton d'injection aussi loin que possible.

Ne tournez jamais le sélecteur de dose après avoir tiré le bouton de dosage.



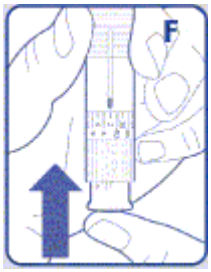
D Vérifiez si les chiffres sur le bouton d'injection correspondent à la dose que vous avez choisie sur le sélecteur de dose :

- Les traits noirs indiquent le nombre d'unités. Ces traits passent de minces à épais.
- Tirez à fond le bouton et maintenez-le ainsi.
- Le dernier trait épais visible (seule la partie supérieure est visible) indique la quantité d'insuline qui a été chargée. Il peut être nécessaire de tourner le stylo pour pouvoir voir ce dernier trait épais.
- S'il est difficile à voir, vous pouvez incliner le stylo.
- Sur ce schéma, 8 unités sont chargées.

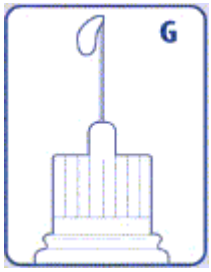


E Retirez les capuchons extérieur et intérieur de l'aiguille. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement sur le réservoir d'insuline avec le doigt afin que toute éventuelle bulle d'air remonte vers l'aiguille.

F Appuyez à fond sur le bouton d'injection pour expulser la dose. Vous pouvez entendre un déclic qui s'arrête lorsque le bouton d'injection a été complètement poussé.



G Si l'insuline a été expulsée de l'aiguille, votre stylo et l'aiguille fonctionnent correctement.



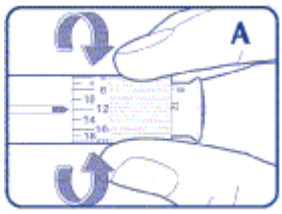
Si aucune insuline n'apparaît à l'extrémité de l'aiguille, répétez le test de sécurité (étapes 3B-G) jusqu'à ce que de l'insuline apparaisse.

Si aucune insuline n'a été expulsée de l'aiguille même après avoir répété le test de sécurité, vérifiez la présence éventuelle de bulles d'air :
S'il y a des bulles d'air, répétez le test de sécurité jusqu'à ce qu'elles soient éliminées.
S'il n'y a pas de bulles d'air, il se peut que l'aiguille soit bouchée. Veuillez changer d'aiguille.

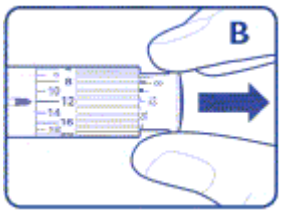
Etape 4. Sélection et chargement de la dose d'insuline

Vous pouvez régler la dose par intervalles de 2 unités, d'un minimum de 2 unités à un maximum de 40 unités. Si vous avez besoin d'une dose supérieure à 40 unités, deux ou plusieurs injections seront nécessaires.

A Tournez le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre des directions jusqu'à ce que la flèche indicatrice de la dose indique la dose souhaitée.

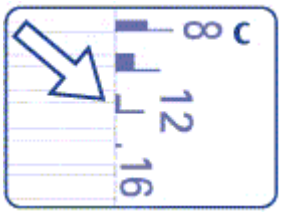


B Tirez à fond sur le bouton d'injection afin de charger la dose.



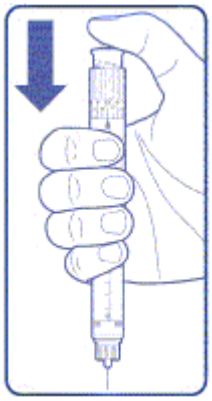
Ne jamais tourner le sélecteur de dose après avoir tiré le bouton de dosage.

C Vérifiez que les chiffres sur le bouton d'injection correspondent à la dose que vous avez choisie sur le sélecteur de dose :



- Les traits noirs indiquent le nombre d'unités. Ces traits passent de minces à épais.
- Tirez à fond le bouton et maintenez-le dans cette position.
- Le dernier trait épais visible (seule la partie supérieure est visible) indique la quantité d'insuline qui a été chargée. Il peut être nécessaire de tourner le stylo pour pouvoir voir ce dernier trait épais.
- S'il est difficile à voir, vous pouvez incliner le stylo.
- Dans cet exemple, 12 unités sont chargées.

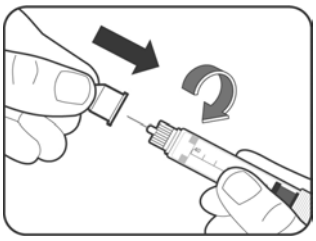
Etape 5. Injection de la dose d'insuline



Utilisez la technique d'injection recommandée par votre professionnel de santé. Introduisez l'aiguille dans la peau.

Appuyez à fond sur le bouton d'injection. Vous pouvez entendre un déclic qui s'arrête lorsque le bouton d'injection a été complètement poussé. Puis comptez lentement jusqu'à dix tout en maintenant le bouton d'injection enfoncé avant de retirer l'aiguille. Ceci garantit que la dose entière a été injectée.

Etape 6 Retrait de l'aiguille



Pour éviter de vous blesser, replacer uniquement le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille.
Dévissez l'aiguille en tournant le capuchon de l'aiguille. Jetez l'aiguille usagée en toute sécurité.

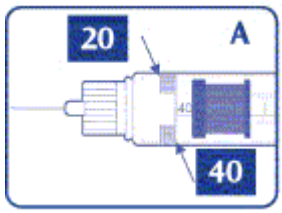
Retirez l'aiguille après chaque injection et jetez-la. Cette mesure préviendra de toute contamination ainsi que des fuites, d'une nouvelle entrée d'air ou d'un bouchage éventuel de l'aiguille. Les aiguilles ne doivent pas être réutilisées.

Replacez maintenant le capuchon du stylo sur le stylo.

Vérification de l'insuline résiduelle dans le réservoir.

L'échelle indicatrice de l'insuline résiduelle figurant sur le réservoir d'insuline vous indique approximativement quelle quantité d'insuline il reste dans OptiSet. Cette échelle ne doit pas être utilisée pour fixer la dose d'insuline.

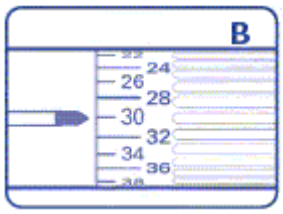
A Si le piston noir est au début de la marque colorée, le volume d'insuline restant est d'environ 40 unités. Si le piston noir est à la fin de la marque colorée, il reste environ 20 unités d'insuline.



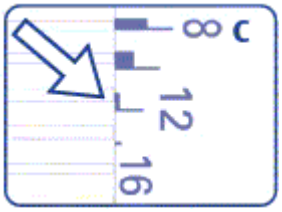
Quand le niveau d'insuline dans le réservoir est faible, le bouton d'injection vous permet de vérifier la dose:

- Les traits noirs indiquent le nombre d'unités. Ces traits passent de minces à épais.
- Tirez à fond le bouton et maintenez-le dans cette position.
- Le dernier trait épais visible (seule la partie supérieure est visible) indique la quantité d'insuline qui a été chargée. Il peut être nécessaire de tourner le stylo pour pouvoir voir ce dernier trait épais.
- S'il est difficile à voir, vous pouvez incliner le stylo.
- Si vous n'êtes pas sûr d'avoir suffisamment d'insuline pour votre prochaine injection, jetez cet OptiSet et prenez-en un nouveau.

Exemple:
Si vous avez fixé la flèche indicatrice de la dose à 30 unités (**B**) et si le bouton d'injection ne peut être tiré que jusqu'à la marque 12 unités (**C**), alors seules 12 unités d'insuline peuvent être injectées avec ce stylo.



Dans cet exemple, il faudra soit utiliser un nouveau stylo pour injecter les 18 unités restantes, soit injecter la totalité des 30 unités en utilisant un nouveau stylo.



MARCHE A SUIVRE EN CAS DE DEFAILLANCE DU STYLO

Dose sélectionnée incorrecte	• Si vous avez tiré le bouton d'injection : ne tournez jamais le sélecteur de dose une fois que le bouton d'injection a été tiré. Ceci endommagerait OptiSet. Appuyez à fond sur le bouton d'injection pour éliminer la dose et sélectionnez-en une nouvelle. • Si vous n'avez pas encore tiré le bouton d'injection : vous pouvez encore modifier la dose en tournant le sélecteur de dose vers la droite ou la gauche.
La dose a été sélectionnée et le bouton d'injection a été tiré et poussé sans avoir fixé l'aiguille.	1. Fixez une nouvelle aiguille 2. Appuyez à fond sur le bouton d'injection et éliminez l'insuline. 3. Effectuez le test de sécurité. Si le test de sécurité est réussi, OptiSet est prêt à l'emploi. Si le test n'est pas réussi, le stylo peut être endommagé. Utilisez un nouvel OptiSet. Si vous n'êtes pas sûr que le stylo fonctionne correctement, utilisez un nouvel OptiSet.
La quantité indiquée sur le bouton d'injection est plus faible que la dose sélectionnée.	Il n'y a pas suffisamment d'insuline dans le réservoir, voir rubrique « **Vérification de l'insuline résiduelle dans le réservoir** »
La quantité indiquée sur le bouton d'injection est supérieure de plus de 2 unités à la dose sélectionnée	OptiSet est endommagé, utilisez un nouvel OptiSet
Le bouton d'injection ne peut pas être enfoncé.	1. Assurez-vous que vous avez tiré le bouton d'injection à fond. 2. Vérifiez si l'aiguille est fixée correctement ou si l'aiguille est bloquée. 3. Fixez une nouvelle aiguille 4. Appuyez à fond sur le bouton d'injection pour éliminer l'insuline 5. Effectuez un test de sécurité.
Vous n'entendez pas de déclic pendant l'injection	OptiSet est endommagé, utilisez un nouvel OptiSet
De l'insuline fuit du stylo	L'aiguille a été mal fixée (par exemple de biais). Retirez l'aiguille et fixez-en une autre de façon bien droite. Effectuez un test de sécurité.
Il y a des bulles d'air dans le réservoir	Dans les conditions normales d'utilisation, de petites quantités d'air peuvent être présentes dans l'aiguille et dans le réservoir d'insuline. Vous devez éliminer cet air en effectuant un test de sécurité. Les petites bulles d'air dans le réservoir d'insuline qui ne bougent pas lorsque vous tapotez doucement sur le réservoir d'insuline n'interfèrent ni avec l'injection ni avec le dosage.

OptiSet est endommagé ou ne fonctionne pas correctement	Ne le forcez pas. N’essayez pas de le réparer ni d’utilisez des outils. Utilisez un nouvel OptiSet.
OptiSet est tombé ou a subi un choc	Si vous n’êtes pas sûr que votre stylo fonctionne correctement, utilisez un nouvel OptiSet.