Notice : Information de l'utilisateur

NovoMix 30 Penfill 100 unités/ml, suspension injectable en cartouche
30 % d'insuline asparte soluble et 70 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NovoMix 30 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 30 ?
3. Comment utiliser NovoMix 30 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoMix 30 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoMix 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix 30 est une insuline moderne (analogue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 30/70. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix 30 est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 10 ans, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. NovoMix 30 peut être utilisé en association avec les comprimés pour traiter le diabète.

NovoMix 30 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure jusqu'à 24 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 30 ?

N'utilisez jamais NovoMix 30

- ► Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
- ► Dans les pompes à perfusion d'insuline.
- ► Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix 30 ?
- ► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- ► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, n'utilisez pas NovoMix 30. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser NovoMix 30

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
► Vérifiez toujours la cartouche, y compris le piston en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou si le piston en caoutchouc a été tiré en dessous de la bande blanche, à l'extrémité de la cartouche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-la à votre pharmacien. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de votre stylo.
► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
► Les aiguilles et NovoMix 30 Penfill ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :
► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
► Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Enfants et adolescents

- NovoMix 30 peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 10 ans.
- L'expérience avec NovoMix 30 chez les enfants âgés de 6 à 9 ans est limitée.
- Aucune donnée n'est disponible avec NovoMix 30 chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et NovoMix 30

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang et peuvent entraîner un changement de votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez</u> :
- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez</u> :
- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)

- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant 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 survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)
Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, atteints de maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 30

► Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

Grossesse et allaitement

► Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
► L'administration de NovoMix 30 pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

► Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Information importante concernant certains composants de NovoMix 30

NovoMix 30 contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoMix 30 est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoMix 30 ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute. NovoMix 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, NovoMix 30 peut être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter, ci-dessous pour plus d'informations.

Quand NovoMix 30 est utilisé en association avec des comprimés pour traiter le diabète, la dose doit être ajustée.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoMix 30 peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 10 ans lorsque l'insuline prémélangée est préférée. Il existe des données cliniques limitées chez les enfants de 6 à 9 ans. Aucune donnée n'est disponible avec NovoMix 30 chez les enfants de moins de 6 ans.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoMix 30 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la cuisse ou le haut du bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

- ► Ne reremplissez pas la cartouche.
- ► Les cartouches NovoMix 30 Penfill sont conçues pour être utilisées avec les systèmes d'administration d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.
- ► Si vous êtes traité avec NovoMix 30 Penfill et une autre insuline en cartouche Penfill, vous devez utiliser deux systèmes d'administration, un pour chaque type d'insuline.
- ► Vous devez disposer en permanence d'une autre cartouche Penfill si vous endommagez ou perdez celle en cours d'utilisation.

Remise en suspension de NovoMix 30

Vérifiez toujours qu'il reste assez d'insuline (au moins 12 unités) dans la cartouche, afin de garantir une remise en suspension homogène. S'il ne reste pas assez d'insuline, utilisez une cartouche neuve. Voir la notice d'utilisation de votre stylo pour plus d'informations.

- ► **Chaque fois que vous utilisez un nouveau NovoMix 30 Penfill** (avant d'insérer la cartouche dans un système d'administration d'insuline)

- Laissez l’insuline atteindre la température ambiante avant de l’utiliser. Cela facilite la remise en suspension.
- Faites rouler 10 fois la cartouche entre vos mains - il est important de garder la cartouche horizontale (en parallèle du sol) (voir figure **A**).
- Retournez ensuite 10 fois la cartouche de la position a à la position b (voir figure **B**) afin que la bille de verre se déplace d’une extrémité à l’autre de la cartouche.
- Répétez la procédure (rouler et retourner) jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux (voir figures **A** et **B**). N’utilisez pas la cartouche si l’insuline remise en suspension n’apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Procédez immédiatement à l’injection selon les étapes suivantes.

► **Pour toutes les injections suivantes**

- Retournez au moins 10 fois le système d’administration avec la cartouche à l’intérieur de la position a à la position b (voir figure **B**), jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux. N’utilisez pas la cartouche si l’insuline remise en suspension n’apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Procédez immédiatement à l’injection selon les étapes suivantes.

Figure **A**

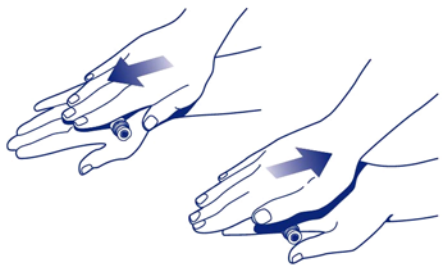
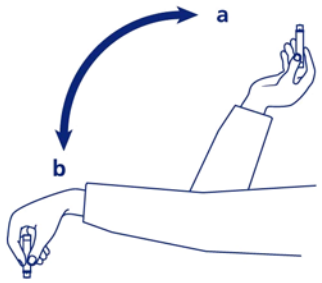


Figure **B**



Comment injecter NovoMix 30

► Injectez l’insuline sous votre peau. Utilisez la méthode d’injection conseillée par votre médecin ou votre infirmier/ère et décrite dans le mode d’emploi de votre stylo.

► Gardez l’aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes. Gardez le bouton-poussoir totalement enfoncé après l’injection jusqu'à ce que l’aiguille ait été retirée de la peau. Ceci permettra de garantir un dosage correct et de limiter la remontée de sang dans l'aiguille ou dans le réservoir d'insuline.

► Assurez-vous de retirer et de jeter l’aiguille après chaque injection et de conserver NovoMix 30 sans l’aiguille attachée. Sinon, le liquide risque de s’échapper ce qui peut entraîner un dosageinexact.

Si vous avez pris plus d’insuline que vous n’auriez dû

Si vous prenez trop d’insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 30 à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :
- ► Si vous sentez un faible taux de sucre dans le sang arriver, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ► Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ► Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) due à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien

vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoMix 30 ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :
- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez : à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.

► Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaison) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Altérations au site d'injection (lipodystrophie) : Au niveau du site d'injection, le tissu adipeux sous la peau peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection à chaque injection diminue le risque de développer de telles modifications de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de l'insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique et que votre taux de sucre dans le sang s'améliore très rapidement, il se peut que votre rétinopathie s'aggrave. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :
Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :
- ► Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ► Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoMix 30 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage de la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez toujours la cartouche dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière. NovoMix 30 doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoMix 30 Penfill non utilisé doit être conservé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.
Avant d'utiliser NovoMix 30 Penfill, sortez-le du réfrigérateur. Il est recommandé de mélanger l'insuline comme indiqué dans la rubrique Chaque fois que vous utilisez un nouveau NovoMix 30 Penfill. Voir Remise en suspension de NovoMix 30 à la rubrique 3.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoMix 30 Penfill en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pendant 4 semaines au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoMix 30

- La substance active est l'insuline asparte. NovoMix 30 est un mélange de 30 % d'insuline asparte soluble et 70 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine. 1 ml contient

100 unités d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de suspension injectable.

- Les autres composants sont : le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, le sulfate de protamine, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoMix 30 et contenu de l'emballage extérieur

NovoMix 30 se présente comme une suspension injectable. La cartouche contient une bille de verre pour faciliter la mise en suspension. Après la remise en suspension, le liquide doit être uniformément blanc, opaque et aqueux. N'utilisez pas l'insuline si elle n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse après la remise en suspension.

Boîtes de 5 et 10 cartouches de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La suspension est opaque, blanche et aqueuse.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

Fabricant

Le fabricant peut être identifié grâce au numéro de lot imprimé sur le côté de l'emballage et sur l'étiquette :

- Si les deuxième et troisième caractères sont S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, le fabricant est Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark.

- Si les deuxième et troisième caractères sont H7 ou T6, le fabricant est Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, France.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoMix 50 Penfill 100 unités/ml, suspension injectable en cartouche
50 % d'insuline asparte soluble et 50 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NovoMix 50 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 50 ?
3. Comment utiliser NovoMix 50 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoMix 50 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoMix 50 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix 50 est une insuline moderne (analogue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 50/50. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix 50 est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les patients diabétiques. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. NovoMix 50 peut être utilisé en association avec la metformine.

NovoMix 50 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure de 14 à 24 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 50 ?

N'utilisez jamais NovoMix 50

- ► Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
- ► Dans les pompes à perfusion d'insuline.
- ► Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix 50 ?
- ► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- ► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, n'utilisez pas NovoMix 50. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser NovoMix 50

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
► Vérifiez toujours la cartouche, y compris le piston en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou si le piston en caoutchouc a été tiré en dessous de la bande blanche, à l'extrémité de la cartouche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-la à votre pharmacien. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de votre stylo.
► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
► Les aiguilles et NovoMix 50 Penfill ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :
► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
► Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Autres médicaments et NovoMix 50

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang et peuvent entraîner un changement de votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez</u> :
- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez</u> :
- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant 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 survient généralement chez les adultes d’âge moyen, dû à une sécrétion excessive d’hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l’hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)
Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, atteints de maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l’insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d’une insuffisance cardiaque tels qu’une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 50

► Si vous buvez de l’alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

Grossesse et allaitement

► Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L’expérience clinique de l’utilisation de l’insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d’insuline pendant la grossesse et après l’accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
► L’administration de NovoMix 50 pendant l’allaitement ne fait l’objet d’aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l’allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

► Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Information importante concernant certains composants de NovoMix 50

NovoMix 50 contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoMix 50 est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoMix 50 ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de

votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute. NovoMix 50 est généralement administré immédiatement avant le repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, NovoMix 50 peut être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter, ci-dessous pour plus d'informations.

Quand NovoMix 50 est utilisé en association avec la metformine, la dose doit être ajustée.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec NovoMix 50 chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoMix 50 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la cuisse ou le haut du bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

► Ne reremplissez pas la cartouche.
► Les cartouches NovoMix 50 Penfill sont conçues pour être utilisées avec les systèmes d'administration d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.
► Si vous êtes traité avec NovoMix 50 Penfill et une autre insuline en cartouche Penfill, vous devez utiliser deux systèmes d'administration, un pour chaque type d'insuline.
► Vous devez disposer en permanence d'une autre cartouche Penfill si vous endommagez ou perdez celle en cours d'utilisation.

Remise en suspension de NovoMix 50

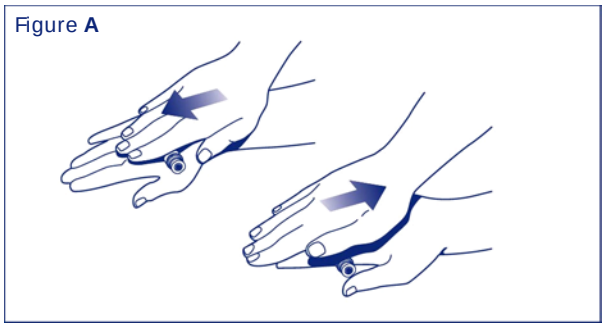
Vérifiez toujours qu'il reste assez d'insuline (au moins 12 unités) dans la cartouche, afin de garantir une remise en suspension homogène. S'il ne reste pas assez d'insuline, utilisez une cartouche neuve. Voir la notice d'utilisation de votre stylo pour plus d'informations.

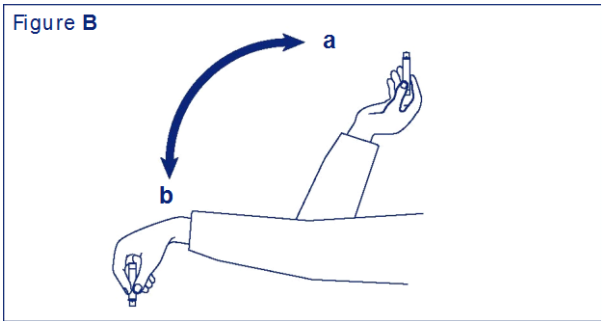
► **Chaque fois que vous utilisez un nouveau NovoMix 50 Penfill** (avant d'insérer la cartouche dans un système d'administration d'insuline)
- Laissez l'insuline atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Cela facilite la remise en suspension.
- Faites rouler 10 fois la cartouche entre vos mains - il est important de garder la cartouche horizontale (en parallèle du sol) (voir figure **A**).
- Retournez ensuite 10 fois la cartouche de la position a à la position b (voir figure **B**) afin que la bille de verre se déplace d'une extrémité à l'autre de la cartouche.

- Répétez la procédure (rouler et retourner) jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux (voir figures **A** et **B**). N'utilisez pas la cartouche si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Procédez immédiatement à l'injection selon les étapes suivantes.

► **Pour toutes les injections suivantes**

- Retournez au moins 10 fois le système d'administration avec la cartouche à l'intérieur de la position a à la position b (voir figure **B**), jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux. N'utilisez pas la cartouche si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Si ce mouvement est insuffisant pour obtenir un liquide uniformément blanc, opaque et aqueux, répétez la procédure (rouler et retourner) décrite ci-dessus, jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux. Passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.
- Procédez immédiatement à l'injection selon les étapes suivantes.





Comment injecter NovoMix 50

► Injectez l'insuline sous votre peau. Utilisez la méthode d'injection conseillée par votre médecin ou votre infirmier/ère et décrite dans le mode d'emploi de votre stylo.

► Gardez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes. Gardez le bouton-poussoir totalement enfoncé après l'injection jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée de la peau. Ceci permettra de garantir un dosage correct et de limiter la remontée de sang dans l'aiguille ou dans le réservoir d'insuline.

► Assurez-vous de retirer et de jeter l'aiguille après chaque injection et de conserver NovoMix 50 sans l'aiguille attachée. Sinon, le liquide risque de s'échapper ce qui peut entraîner un dosage inexact.

Si vous avez pris plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 50 à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :
- ► Si vous sentez un faible taux de sucre dans le sang arriver, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ► Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ► Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) due à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoMix 50 ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :
- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez : à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.

► Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaison) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Altérations au site d'injection (lipodystrophie) : Au niveau du site d'injection, le tissu adipeux sous la peau peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection à chaque injection diminue le risque de développer de telles modifications de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de l'insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique et que votre taux de sucre dans le sang s'améliore très rapidement, il se peut que votre rétinopathie s'aggrave. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :
Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :
- ► Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ► Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoMix 50 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage de la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez toujours la cartouche dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière. NovoMix 50 doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoMix 50 Penfill non utilisé doit être conservé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.
Avant d'utiliser NovoMix 50 Penfill, sortez-le du réfrigérateur. Il est recommandé de mélanger l'insuline comme indiqué dans la rubrique Chaque fois que vous utilisez un nouveau NovoMix 50 Penfill. Voir Remise en suspension de NovoMix 50 à la rubrique 3.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoMix 50 Penfill en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pendant 4 semaines au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoMix 50

- La substance active est l'insuline asparte. NovoMix 50 est un mélange de 50 % d'insuline asparte soluble et 50 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine. 1 ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de suspension injectable.

- Les autres composants sont : le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, le sulfate de protamine, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoMix 50 et contenu de l'emballage extérieur

NovoMix 50 se présente comme une suspension injectable. La cartouche contient une bille de verre pour faciliter la mise en suspension. Après la remise en suspension, le liquide doit être uniformément blanc, opaque et aqueux. N'utilisez pas l'insuline si elle n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse après la remise en suspension.

Boîtes de 1, 5 et 10 cartouches de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La suspension est opaque, blanche et aqueuse.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoMix 70 Penfill 100 unités/ml, suspension injectable en cartouche
70 % d'insuline asparte soluble et 30 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NovoMix 70 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 70 ?
3. Comment utiliser NovoMix 70 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoMix 70 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoMix 70 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix 70 est une insuline moderne (analogue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 70/30. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix 70 est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les patients diabétiques. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. NovoMix 70 peut être utilisé en association avec la metformine.

NovoMix 70 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure de 14 à 24 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 70 ?

N'utilisez jamais NovoMix 70

- ► Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
- ► Dans les pompes à perfusion d'insuline.
- ► Si la cartouche ou le dispositif contenant la cartouche est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix 70 ?
- ► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- ► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, n'utilisez pas NovoMix 70. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser NovoMix 70

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
► Vérifiez toujours la cartouche, y compris le piston en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou si le piston en caoutchouc a été tiré en dessous de la bande blanche, à l'extrémité de la cartouche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline. Si vous pensez que la cartouche est endommagée, ramenez-la à votre pharmacien. Pour plus d'informations, consultez le mode d'emploi de votre stylo.
► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
► Les aiguilles et NovoMix 70 Penfill ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :
► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
► Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Autres médicaments et NovoMix 70

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang et peuvent entraîner un changement de votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez</u> :
- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez</u> :
- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant 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 survient généralement chez les adultes d’âge moyen, dû à une sécrétion excessive d’hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l’hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)
Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, atteints de maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l’insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d’une insuffisance cardiaque tels qu’une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 70

► Si vous buvez de l’alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

Grossesse et allaitement

► Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L’expérience clinique de l’utilisation de l’insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d’insuline pendant la grossesse et après l’accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
► L’administration de NovoMix 70 pendant l’allaitement ne fait l’objet d’aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l’allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

► Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Information importante concernant certains composants de NovoMix 70

NovoMix 70 contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoMix 70 est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoMix 70 ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de

votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute. NovoMix 70 est généralement administré immédiatement avant le repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, NovoMix 70 peut être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter, ci-dessous pour plus d'informations.

Quand NovoMix 70 est utilisé en association avec la metformine, la dose doit être ajustée.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec NovoMix 70 chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoMix 70 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la cuisse ou le haut du bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

► Ne reremplissez pas la cartouche.
► Les cartouches NovoMix 70 Penfill sont conçues pour être utilisées avec les systèmes d'administration d'insuline Novo Nordisk et les aiguilles NovoFine ou NovoTwist.
► Si vous êtes traité avec NovoMix 70 Penfill et une autre insuline en cartouche Penfill, vous devez utiliser deux systèmes d'administration, un pour chaque type d'insuline.
► Vous devez disposer en permanence d'une autre cartouche Penfill si vous endommagez ou perdez celle en cours d'utilisation.

Remise en suspension de NovoMix 70

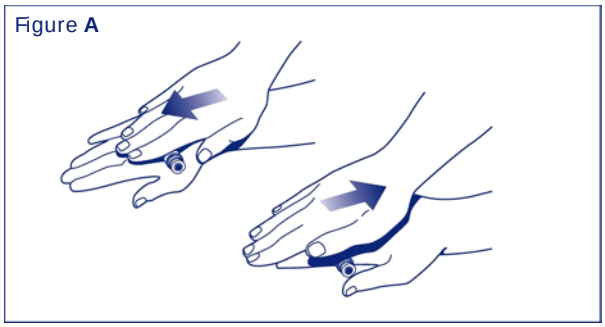
Vérifiez toujours qu'il reste assez d'insuline (au moins 12 unités) dans la cartouche, afin de garantir une remise en suspension homogène. S'il ne reste pas assez d'insuline, utilisez une cartouche neuve. Voir la notice d'utilisation de votre stylo pour plus d'informations.

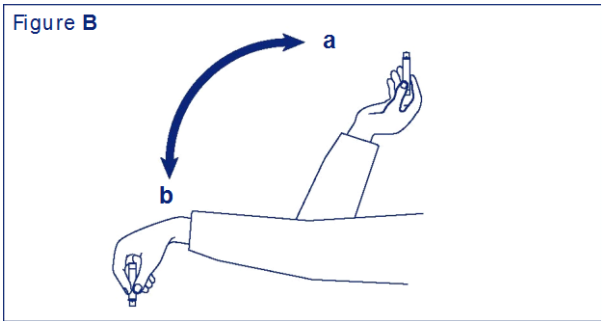
► **Chaque fois que vous utilisez un nouveau NovoMix 70 Penfill** (avant d'insérer la cartouche dans un système d'administration d'insuline)
- Laissez l'insuline atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Cela facilite la remise en suspension.
- Faites rouler 10 fois la cartouche entre vos mains - il est important de garder la cartouche horizontale (en parallèle du sol) (voir figure **A**).
- Retournez ensuite 10 fois la cartouche de la position a à la position b (voir figure **B**) afin que la bille de verre se déplace d'une extrémité à l'autre de la cartouche.

- Répétez la procédure (rouler et retourner) jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux (voir figures **A** et **B**). N'utilisez pas la cartouche si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Procédez immédiatement à l'injection selon les étapes suivantes.

► **Pour toutes les injections suivantes**

- Retournez au moins 10 fois le système d'administration avec la cartouche à l'intérieur de la position a à la position b (voir figure **B**), jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux. N'utilisez pas la cartouche si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- Si ce mouvement est insuffisant pour obtenir un liquide uniformément blanc, opaque et aqueux, répétez la procédure (rouler et retourner) décrite ci-dessus, jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux. Passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.
- Procédez immédiatement à l'injection selon les étapes suivantes.





Comment injecter NovoMix 70

► Injectez l'insuline sous votre peau. Utilisez la méthode d'injection conseillée par votre médecin ou votre infirmier/ère et décrite dans le mode d'emploi de votre stylo.

► Gardez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes. Gardez le bouton-poussoir totalement enfoncé après l'injection jusqu'à ce que l'aiguille ait été retirée de la peau. Ceci permettra de garantir un dosage correct et de limiter la remontée de sang dans l'aiguille ou dans le réservoir d'insuline.

► Assurez-vous de retirer et de jeter l'aiguille après chaque injection et de conserver NovoMix 70 sans l'aiguille attachée. Sinon, le liquide risque de s'échapper ce qui peut entraîner un dosage inexact.

Si vous avez pris plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 70 à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :
- ► Si vous sentez un faible taux de sucre dans le sang arriver, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ► Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ► Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) due à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoMix 70 ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :
- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez : à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.

► Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaison) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Altérations au site d'injection (lipodystrophie) : Au niveau du site d'injection, le tissu adipeux sous la peau peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection à chaque injection diminue le risque de développer de telles modifications de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de l'insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique et que votre taux de sucre dans le sang s'améliore très rapidement, il se peut que votre rétinopathie s'aggrave. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :
Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :
- ► Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ► Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoMix 70 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage de la cartouche après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez toujours la cartouche dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière. NovoMix 70 doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoMix 70 Penfill non utilisé doit être conservé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.
Avant d'utiliser NovoMix 70 Penfill, sortez-le du réfrigérateur. Il est recommandé de mélanger l'insuline comme indiqué dans la rubrique Chaque fois que vous utilisez un nouveau NovoMix 70 Penfill. Voir Remise en suspension de NovoMix 70 à la rubrique 3.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoMix 70 Penfill en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pendant 4 semaines au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoMix 70

- La substance active est l'insuline asparte. NovoMix 70 est un mélange de 70 % d'insuline asparte soluble et 30 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine. 1 ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque cartouche contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de suspension injectable.

- Les autres composants sont : le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, le sulfate de protamine, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoMix 70 et contenu de l'emballage extérieur

NovoMix 70 se présente comme une suspension injectable. La cartouche contient une bille de verre pour faciliter la mise en suspension. Après la remise en suspension, le liquide doit être uniformément blanc, opaque et aqueux. N'utilisez pas l'insuline si elle n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse après la remise en suspension.

Boîtes de 1, 5 et 10 cartouches de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La suspension est opaque, blanche et aqueuse.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Notice : Information de l'utilisateur

NovoMix 30 FlexPen 100 unités/ml, suspension injectable en stylo prérempli
30 % d'insuline asparte soluble et 70 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NovoMix 30 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 30 ?
3. Comment utiliser NovoMix 30 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoMix 30 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoMix 30 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix 30 est une insuline moderne (analogue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 30/70. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix 30 est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 10 ans, ayant un diabète. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. NovoMix 30 peut être utilisé en association avec les comprimés pour traiter le diabète.

NovoMix 30 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure jusqu'à 24 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 30 ?

N'utilisez jamais NovoMix 30

- ► Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
- ► Dans les pompes à perfusion d'insuline.
- ► Si FlexPen est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix 30 ?
- ► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- ► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, n'utilisez pas NovoMix 30. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser NovoMix 30

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
► Les aiguilles et NovoMix 30 FlexPen ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :
► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
► Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Enfants et adolescents

- NovoMix 30 peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 10 ans.
- L'expérience avec NovoMix 30 chez les enfants âgés de 6 à 9 ans est limitée.
- Aucune donnée n'est disponible avec NovoMix 30 chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et NovoMix 30

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang et peuvent entraîner un changement de votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez</u> :
- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez</u> :
- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant 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 survient généralement chez les adultes d’âge moyen, dû à une sécrétion excessive d’hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l’hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)
Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, atteints de maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l’insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d’une insuffisance cardiaque tels qu’une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 30

► Si vous buvez de l’alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

Grossesse et allaitement

► Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L’expérience clinique de l’utilisation de l’insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d’insuline pendant la grossesse et après l’accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
► L’administration de NovoMix 30 pendant l’allaitement ne fait l’objet d’aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l’allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

► Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Information importante concernant certains composants de NovoMix 30

NovoMix 30 contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoMix 30 est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoMix 30 ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de

votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute. NovoMix 30 est généralement administré immédiatement avant le repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, NovoMix 30 peut être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter, ci-dessous pour plus d'informations.

Quand NovoMix 30 est utilisé en association avec des comprimés pour traiter le diabète, la dose doit être ajustée.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NovoMix 30 peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 10 ans lorsque l'insuline prémélangée est préférée. Il existe des données cliniques limitées chez les enfants de 6 à 9 ans. Aucune donnée n'est disponible avec NovoMix 30 chez les enfants de moins de 6 ans.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoMix 30 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la cuisse ou le haut du bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment manipuler NovoMix 30 FlexPen

NovoMix 30 FlexPen est un stylo prérempli jetable avec un code couleur contenant un mélange d'insuline asparte d'action rapide et d'insuline asparte d'action intermédiaire dans un rapport de 30/70.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation mentionnées dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation.

Assurez-vous que vous utilisez le stylo adéquat avant d'injecter votre insuline.

Si vous avez pris plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N’arrêtez pas votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu’il y a besoin de faire. Cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- Injectez trop d’insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d’efforts physiques que d’habitude.
- Buvez de l’alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 30 à la rubrique 2).

Les signes d’un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S’il n’est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l’hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :
- ► Si vous sentez un faible taux de sucre dans le sang arriver, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ► Lorsque les signes d’un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s’est stabilisé, continuez votre traitement par l’insuline comme d’habitude.
- ► Si vous vous évanouissez à la suite d’un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d’une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut être nécessaire de modifier votre dose d’insuline, les horaires d’injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d’évanouissement (perte de connaissance) due à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoMix 30 ou à l’un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :
- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez : à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.

► Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaison) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Altérations au site d'injection (lipodystrophie) : Au niveau du site d'injection, le tissu adipeux sous la peau peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection à chaque injection diminue le risque de développer de telles modifications de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de l'insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique et que votre taux de sucre dans le sang s'améliore très rapidement, il se peut que votre rétinopathie s'aggrave. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut arriver si vous :

- N’avez pas injecté suffisamment d’insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l’insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d’insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d’habitude.
- Faites moins d’efforts physiques que d’habitude.

Signes annonciateurs d’un taux élevé de sucre dans le sang :
Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d’uriner, sensation de soif, perte d’appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l’haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :
► Si vous ressentez l’un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
► Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d’un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d’acide dans le sang car l’organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoMix 30 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’étiquette et sur l’emballage du FlexPen après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez toujours le capuchon du stylo sur votre FlexPen quand vous ne l’utilisez pas, à l’abri de la lumière.
NovoMix 30 doit être mis à l’abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoMix 30 FlexPen non utilisé doit être conservé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l’élément de refroidissement. Ne pas congeler.
Avant d’utiliser NovoMix 30 FlexPen, sortez-le du réfrigérateur. Il est recommandé de mélanger l’insuline comme indiqué dans la rubrique Chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Voir les instructions d’utilisation.

En cours d’utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoMix 30 FlexPen en cours d’utilisation ou gardé sur soi en réserve ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pendant 4 semaines au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient NovoMix 30

- La substance active est l’insuline asparte. NovoMix 30 est un mélange de 30 % d’insuline asparte soluble et 70 % d’insuline asparte cristallisée avec de la protamine. 1 ml contient 100 unités d’insuline asparte. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d’insuline asparte dans 3 ml de suspension injectable.
- Les autres composants sont : le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, le sulfate de protamine, l’acide chlorhydrique, l’hydroxyde de sodium et l’eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que NovoMix 30 et contenu de l’emballage extérieur

NovoMix 30 se présente comme une suspension injectable dans un stylo prérempli. La cartouche contient une bille de verre pour faciliter la mise en suspension. Après la remise en suspension, le liquide doit être uniformément blanc, opaque et aqueux. N’utilisez pas l’insuline si elle n’apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse après la remise en suspension.

Boîtes de 1 (avec ou sans aiguilles), 5 (sans aiguilles) et 10 (sans aiguilles) stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La suspension est opaque, blanche et aqueuse.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

Fabricant

Le fabricant peut être identifié grâce au numéro de lot imprimé sur le côté de l'emballage et sur l'étiquette :

- Si les deuxième et troisième caractères sont S6, P5, K7, R7, VG, FG ou ZF, le fabricant est Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark.

- Si les deuxième et troisième caractères sont H7 ou T6, le fabricant est Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d’Orléans, F-28000 Chartres, France.

Consultez le dos de cette notice pour savoir comment utiliser votre FlexPen.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d’informations

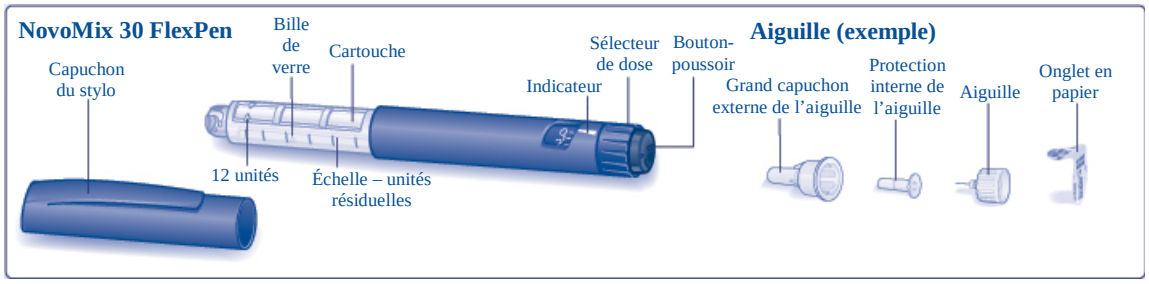
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Instructions d'utilisation de NovoMix 30 FlexPen suspension injectable.

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser votre FlexPen. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de recevoir trop peu ou trop d'insuline, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Votre FlexPen est un stylo prérempli sélecteur de dose d'insuline.

- ► Vous pouvez sélectionner des doses entre 1 et 60 unités par paliers de 1 unité.
- ► FlexPen est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm.
- ► Vous devez toujours avoir un système d'administration d'insuline de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre FlexPen en cours d'utilisation.



Entretien de votre stylo

- ► Votre FlexPen doit être manipulé avec soin. S'il tombe, s'il est endommagé ou écrasé, il existe un risque de fuite d'insuline. Ce qui peut entraîner un dosage inexact, qui pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

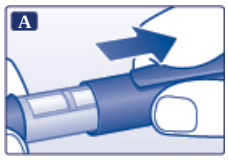
- ► Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre FlexPen en l'essuyant avec une compresse antiseptique. Ne le trempez pas, ne le lavez pas ou ne le graissez pas car ceci pourrait endommager le stylo.

- ► **Ne reremplissez pas votre FlexPen**.

Remise en suspension de votre insuline

A
Contrôlez le nom et la couleur de l'étiquette de votre stylo pour vous assurer qu'il contient le bon type d'insuline. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

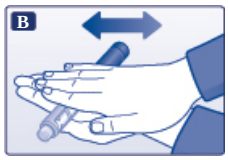
Chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo
Laissez l'insuline atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Cela facilite la remise en suspension.
Retirez le capuchon du stylo.



B
Avant votre première injection avec un nouveau FlexPen, vous devez remettre en suspension l'insuline :

1

Faites rouler le stylo entre vos mains 10 fois – il est important de garder le stylo **horizontal** (en parallèle du sol).

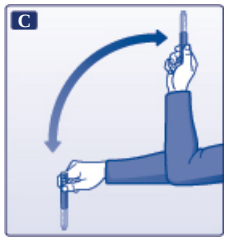


C
Puis retournez le stylo de haut en bas 10 fois entre les deux positions comme indiqué, afin que la **bille de verre se déplace** d'une extrémité à l'autre de la cartouche.

Continuez de rouler et de retourner le stylo jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux.

Pour chaque injection suivante
Retournez le stylo de haut en bas entre les deux positions au moins 10 fois jusqu'à ce que le liquide apparaisse uniformément blanc, opaque et aqueux.

► Assurez-vous d'avoir toujours bien remis en suspension l'insuline avant chaque injection. Ceci réduit le risque d'un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas. Après la remise en suspension de l'insuline, passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.



⚠ Vérifiez toujours qu'il reste au moins **12 unités d'insuline** dans la cartouche, afin de garantir la remise en suspension. S'il reste moins de 12 unités, utilisez un nouveau FlexPen. Les 12 unités sont indiquées sur l'échelle des unités résiduelles. Voir la grande image au début de cette notice.

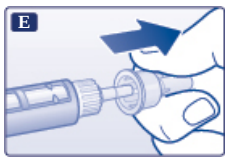
⚠ N'utilisez pas le stylo si l'insuline **remise en suspension** n'apparaît pas **uniformément blanche, opaque et aqueuse**.

Fixation de l'aiguille

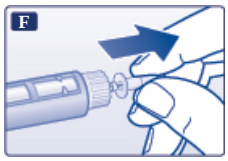
D
Prenez une nouvelle aiguille et retirez l'onglet en papier.

Vissez l'aiguille solidement et de manière bien droite sur votre FlexPen.

E
Retirez le grand capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.



F
Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.
N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer.



⚠ Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage inexact.

⚠ Prenez garde à ne pas plier ou abîmer l'aiguille avant son utilisation.

Vérification de l'écoulement de l'insuline

Avant chaque injection, de petites quantités d'air peuvent s'accumuler dans la cartouche durant une utilisation normale. Pour éviter toute injection d'air et garantir un dosage correct :

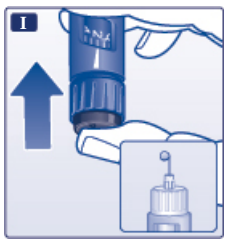
G
Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 2 unités**.**

H
Maintenez votre FlexPen avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la cartouche avec votre doigt plusieurs fois pour faire remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut de la cartouche.

I
Gardez l'aiguille pointée vers le haut et appuyez à fond sur le bouton-poussoir. Le sélecteur de dose revient à 0.

Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille. Si ce n'est pas le cas, changez d'aiguille mais ne répétez pas l'opération plus de 6 fois.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, le stylo est défectueux et vous devez utiliser un nouveau stylo.



⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline. Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez pas d'insuline, même si le sélecteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

⚠ Il est important de toujours contrôler l'écoulement avant de réaliser l'injection. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de recevoir trop peu d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

Sélection de votre dose

Vérifiez que le sélecteur de dose est en position 0.

J
Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner le nombre d'unités nécessaires à votre injection.

Vous pouvez **augmenter ou réduire la dose** en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction jusqu'à ce que la dose souhaitée s'aligne en face de l'indicateur. Quand vous tournez le sélecteur de dose, prenez garde à ne pas enfoncer le bouton-poussoir car de l'insuline s'échapperait.

Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre d'unités restant dans la cartouche.

⚠ Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le sélecteur de dose et l'indicateur pour voir le nombre d'unités sélectionné.

⚠ Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas. N'utilisez pas l'échelle des unités résiduelles car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

Réalisation de l'injection

Insérez l'aiguille dans votre peau. Utilisez la méthode d'injection indiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère.

K
Injectez la dose en appuyant à fond sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le 0 s'aligne en face de

1

l’indicateur. Prenez garde à n'appuyer sur le bouton-poussoir qu'au moment de l'injection.

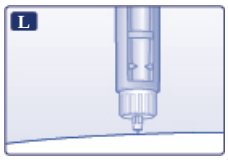
Tourner le sélecteur de dose n’entraînera pas d’injection de l’insuline.

L

► Gardez le **bouton-poussoir totalement enfoncé** et laissez l’aiguille sous la peau **pendant au moins 6 secondes** afin d’être certain que la totalité de la dose a été délivrée.

► Retirez l’aiguille de la peau et relâchez la pression du bouton-poussoir.

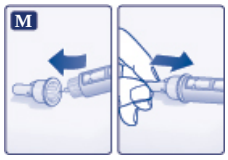
► Assurez-vous toujours que le sélecteur de dose revient à 0 après l’injection. Si le sélecteur de dose s’arrête avant de revenir à 0, la dose n’a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.



M

Placez l’aiguille à l’intérieur du grand capuchon externe sans le toucher. Lorsque l’aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le grand capuchon externe, puis dévissez l’aiguille.

Jetez-la avec précaution et remettez le capuchon du stylo sur votre FlexPen.



⚠ Retirez toujours l’aiguille après chaque injection et conservez votre FlexPen sans l’aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d’infection, de fuite d'insuline, d’obstruction des aiguilles et de dosage inexact.

Informations supplémentaires importantes

⚠ Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de réduire le risque de pénétration de l’aiguille et d’infection croisée.

⚠ Éliminez votre FlexPen usagé prudemment, sans l’aiguille attachée.

⚠ Ne partagez jamais votre stylo ou vos aiguilles avec d’autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.

⚠ Ne partagez jamais votre stylo avec d’autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.

⚠ Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée d’autres personnes, en particulier des enfants.

l

Notice : Information de l'utilisateur

NovoMix 50 FlexPen 100 unités/ml, suspension injectable en stylo prérempli
50 % d'insuline asparte soluble et 50 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NovoMix 50 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 50 ?
3. Comment utiliser NovoMix 50 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoMix 50 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoMix 50 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix 50 est une insuline moderne (analogue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 50/50. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix 50 est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les patients diabétiques. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. NovoMix 50 peut être utilisé en association avec la metformine.

NovoMix 50 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure de 14 à 24 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 50 ?

N'utilisez jamais NovoMix 50

- ► Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
- ► Dans les pompes à perfusion d'insuline.
- ► Si FlexPen est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix 50 ?
- ► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- ► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, n'utilisez pas NovoMix 50. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser NovoMix 50

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
► Les aiguilles et NovoMix 50 FlexPen ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :
► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
► Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Autres médicaments et NovoMix 50

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang et peuvent entraîner un changement de votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez</u> :
- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez</u> :
- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant 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 survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer

entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)
Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, atteints de maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 50

► Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

Grossesse et allaitement

► Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
► L'administration de NovoMix 50 pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

► Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Information importante concernant certains composants de NovoMix 50

NovoMix 50 contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoMix 50 est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoMix 50 ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute. NovoMix 50 est généralement administré immédiatement avant le repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, NovoMix 50 peut être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter, ci-dessous pour plus d'informations. Quand NovoMix 50 est utilisé en association avec la metformine, la dose doit être ajustée.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec NovoMix 50 chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoMix 50 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la cuisse ou le haut du bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment manipuler NovoMix 50 FlexPen

NovoMix 50 FlexPen est un stylo prérempli jetable avec un code couleur contenant un mélange d'insuline asparte d'action rapide et d'insuline asparte d'action intermédiaire dans un rapport de 50/50.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation mentionnées dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation.

Assurez-vous que vous utilisez le stylo adéquat avant d'injecter votre insuline.

Si vous avez pris plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 50 à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :
- ► Si vous sentez un faible taux de sucre dans le sang arriver, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ► Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ► Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) due à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoMix 50 ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :
- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez : à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- ► Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaison) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Altérations au site d'injection (lipodystrophie) : Au niveau du site d'injection, le tissu adipeux sous la peau peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection à chaque injection diminue le risque de développer de telles modifications de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de l'insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique et que votre taux de sucre dans le sang s'améliore très rapidement, il se peut que votre rétinopathie s'aggrave. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ► Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ► Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoMix 50 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage du FlexPen après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez toujours le capuchon du stylo sur votre FlexPen quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière.
NovoMix 50 doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoMix 50 FlexPen non utilisé doit être conservé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.
Avant d'utiliser NovoMix 50 FlexPen, sortez-le du réfrigérateur. Il est recommandé de mélanger l'insuline comme indiqué dans la rubrique Chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Voir les instructions d'utilisation.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoMix 50 FlexPen en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pendant 4 semaines au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoMix 50

- La substance active est l'insuline asparte. NovoMix 50 est un mélange de 50 % d'insuline asparte soluble et 50 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine. 1 ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de suspension injectable.
- Les autres composants sont : le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, le sulfate de protamine, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoMix 50 et contenu de l'emballage extérieur

NovoMix 50 se présente comme une suspension injectable dans un stylo prérempli. La cartouche contient une bille de verre pour faciliter la mise en suspension. Après la remise en suspension, le liquide doit être uniformément blanc, opaque et aqueux. N'utilisez pas l'insuline si elle n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse après la remise en suspension.

Boîtes de 1, 5 et 10 stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La suspension est opaque, blanche et aqueuse.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

Consultez le dos de cette notice pour savoir comment utiliser votre FlexPen.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

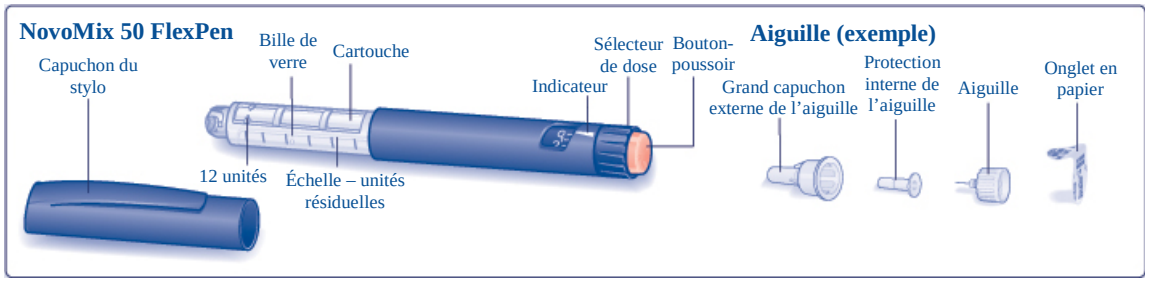
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Instructions d'utilisation de NovoMix 50 FlexPen suspension injectable.

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser votre FlexPen. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de recevoir trop peu ou trop d'insuline, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Votre FlexPen est un stylo prérempli sélecteur de dose d'insuline.

- ► Vous pouvez sélectionner des doses entre 1 et 60 unités par paliers de 1 unité.
- ► FlexPen est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm.
- ► Vous devez toujours avoir un système d'administration d'insuline de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre FlexPen en cours d'utilisation.



Entretien de votre stylo

- ► Votre FlexPen doit être manipulé avec soin. S'il tombe, s'il est endommagé ou écrasé, il existe un risque de fuite d'insuline. Ce qui peut entraîner un dosage inexact, qui pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

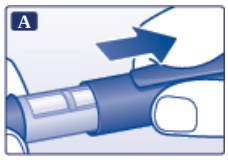
- ► Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre FlexPen en l'essuyant avec une compresse antiseptique. Ne le trempez pas, ne le lavez pas ou ne le graissez pas car ceci pourrait endommager le stylo.

- ► **Ne reremplissez pas votre FlexPen.**

Remise en suspension de votre insuline

A
Contrôlez le nom et la couleur de l'étiquette de votre stylo pour vous assurer qu'il contient le bon type d'insuline. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

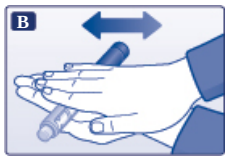
Chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo
Laissez l'insuline atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Cela facilite la remise en suspension.
Retirez le capuchon du stylo.



B
Avant votre première injection avec un nouveau FlexPen, vous devez remettre en suspension l'insuline :

1

Faites rouler le stylo entre vos mains 10 fois – il est important de garder le stylo **horizontal** (en parallèle du sol).

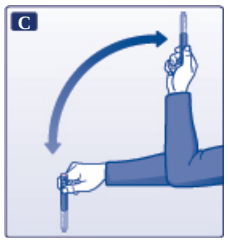


C
Puis retournez le stylo de haut en bas 10 fois entre les deux positions comme indiqué, afin que la **bille de verre se déplace** d'une extrémité à l'autre de la cartouche.

Continuez de rouler et de retourner le stylo jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux.

Pour chaque injection suivante
Retournez le stylo de haut en bas entre les deux positions au moins 10 fois jusqu'à ce que le liquide apparaisse uniformément blanc, opaque et aqueux. Si ce mouvement est insuffisant pour obtenir un liquide uniformément blanc, opaque et aqueux, répétez la procédure (rouler et retourner) (voir B et C), jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux.

► Assurez-vous d'avoir toujours bien remis en suspension l'insuline avant chaque injection. Ceci réduit le risque d'un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas. Après la remise en suspension de l'insuline, passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.



⚠ Vérifiez toujours qu'il reste au moins **12 unités d'insuline** dans la cartouche, afin de garantir la remise en suspension. S'il reste moins de 12 unités, utilisez un nouveau FlexPen. Les 12 unités sont indiquées sur l'échelle des unités résiduelles. Voir la grande image au début de cette notice.

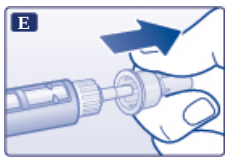
⚠ N'utilisez pas le stylo si l'insuline **remise en suspension** n'apparaît pas **uniformément blanche, opaque et aqueuse**.

Fixation de l'aiguille

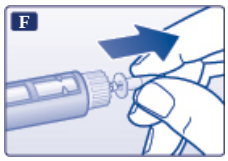
D
Prenez une nouvelle aiguille et retirez l'onglet en papier.

Vissez l'aiguille solidement et de manière bien droite sur votre FlexPen.

E
Retirez le grand capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.



F
Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.
N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer.



⚠ Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage inexact.

⚠ Prenez garde à ne pas plier ou abîmer l'aiguille avant son utilisation.

Vérification de l'écoulement de l'insuline

Avant chaque injection, de petites quantités d'air peuvent s'accumuler dans la cartouche durant une utilisation normale. Pour éviter toute injection d'air et garantir un dosage correct :

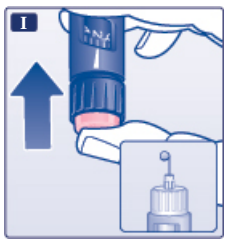
G
Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 2 unités**.**

H
Maintenez votre FlexPen avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la cartouche avec votre doigt plusieurs fois pour faire remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut de la cartouche.

I
Gardez l'aiguille pointée vers le haut et appuyez à fond sur le bouton-poussoir. Le sélecteur de dose revient à 0.

Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille. Si ce n'est pas le cas, changez d'aiguille mais ne répétez pas l'opération plus de 6 fois.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, le stylo est défectueux et vous devez utiliser un nouveau stylo.



⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline. Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez pas d'insuline, même si le sélecteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

⚠ Il est important de toujours contrôler l'écoulement avant de réaliser l'injection. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de recevoir trop peu d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

Sélection de votre dose

Vérifiez que le sélecteur de dose est en position 0.

J
Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner le nombre d'unités nécessaires à votre injection.

Vous pouvez **augmenter ou réduire la dose** en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction jusqu'à ce que la dose souhaitée s'aligne en face de l'indicateur. Quand vous tournez le sélecteur de dose, prenez garde à ne pas enfoncer le bouton-poussoir car de l'insuline s'échapperait.

Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre d'unités restant dans la cartouche.

⚠ Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le sélecteur de dose et l'indicateur pour voir le nombre d'unités sélectionné.

⚠ Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas. N'utilisez pas l'échelle des unités résiduelles car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

Réalisation de l'injection

Insérez l'aiguille dans votre peau. Utilisez la méthode d'injection indiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère.

K
Injectez la dose en appuyant à fond sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le 0 s'aligne en face de

l’indicateur. Prenez garde à n'appuyer sur le bouton-poussoir qu'au moment de l'injection.

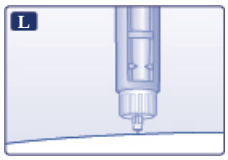
Tourner le sélecteur de dose n’entraînera pas d’injection de l’insuline.

L

► Gardez le **bouton-poussoir totalement enfoncé** et laissez l’aiguille sous la peau **pendant au moins 6 secondes** afin d’être certain que la totalité de la dose a été délivrée.

► Retirez l’aiguille de la peau et relâchez la pression du bouton-poussoir.

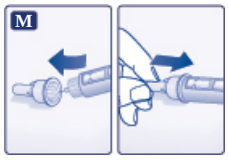
► Assurez-vous toujours que le sélecteur de dose revient à 0 après l’injection. Si le sélecteur de dose s’arrête avant de revenir à 0, la dose n’a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.



M

Placez l’aiguille à l’intérieur du grand capuchon externe sans le toucher. Lorsque l’aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le grand capuchon externe, puis dévissez l’aiguille.

Jetez-la avec précaution et remettez le capuchon du stylo sur votre FlexPen.



⚠ Retirez toujours l’aiguille après chaque injection et conservez votre FlexPen sans l’aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d’infection, de fuite d'insuline, d’obstruction des aiguilles et de dosage inexact.

Informations supplémentaires importantes

⚠ Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de réduire le risque de pénétration de l’aiguille et d’infection croisée.

⚠ Éliminez votre FlexPen usagé prudemment, sans l’aiguille attachée.

⚠ Ne partagez jamais votre stylo ou vos aiguilles avec d’autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.

⚠ Ne partagez jamais votre stylo avec d’autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.

⚠ Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée d’autres personnes, en particulier des enfants.

l

Notice : Information de l'utilisateur

NovoMix 70 FlexPen 100 unités/ml, suspension injectable en stylo prérempli
70 % d'insuline asparte soluble et 30 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NovoMix 70 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 70 ?
3. Comment utiliser NovoMix 70 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NovoMix 70 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NovoMix 70 et dans quel cas est-il utilisé ?

NovoMix 70 est une insuline moderne (analogue de l'insuline) avec une action rapide et une action intermédiaire, dans un rapport de 70/30. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoMix 70 est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les patients diabétiques. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang. NovoMix 70 peut être utilisé en association avec la metformine.

NovoMix 70 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 4 heures après l'injection et l'effet dure de 14 à 24 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NovoMix 70 ?

N'utilisez jamais NovoMix 70

- ► Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
- ► Dans les pompes à perfusion d'insuline.
- ► Si FlexPen est tombé, a été endommagé ou a été écrasé.
- ► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5, Comment conserver NovoMix 70 ?
- ► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse.
- ► Si après la remise en suspension, des grumeaux sont présents ou si des particules solides et blanches restent collées au fond ou sur la paroi de la cartouche.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, n'utilisez pas NovoMix 70. Demandez conseil à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien.

Avant d'utiliser NovoMix 70

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du type d'insuline correct.
► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
► Les aiguilles et NovoMix 70 FlexPen ne doivent pas être partagés.

Avertissements et précautions

Certaines conditions physiques et activités peuvent modifier votre besoin en insuline. Consultez votre médecin :
► Si vous avez des problèmes de reins, de foie, de glandes surrénales, d'hypophyse ou de thyroïde.
► Si vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ou si vous voulez modifier votre régime alimentaire habituel, car ceci peut modifier votre taux de sucre dans le sang.
► Si vous êtes malade, continuez à prendre votre insuline et consultez votre médecin.
► Si vous partez en voyage à l'étranger, les décalages horaires entre pays peuvent modifier vos besoins en insuline et les horaires de vos injections.

Autres médicaments et NovoMix 70

Informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments influent sur votre taux de sucre dans le sang et peuvent entraîner un changement de votre dose d'insuline. Les principaux médicaments susceptibles de modifier votre traitement à l'insuline sont indiqués ci-dessous.

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez</u> :
- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression)
- Bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire diminuer la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (tels que la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections).

<u>Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez</u> :
- Contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
- Thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide)
- Glucocorticoïdes (tels que la « cortisone » utilisée pour traiter l'inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïdienne)
- Sympathomimétiques (tels que l'épinéphrine [adrénaline], le salbutamol ou la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance du squelette et la croissance somatique, et agissant 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 survient généralement chez les adultes d'âge moyen, dû à une sécrétion excessive d'hormone de croissance par la glande hypophysaire) peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Les bêtabloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle) peuvent atténuer ou supprimer

entièrement les premiers symptômes annonciateurs qui vous aident à reconnaître un faible taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)
Certains patients ayant un diabète de type 2 ancien, atteints de maladies cardiaques ou ayant déjà présenté un accident vasculaire cérébral, et traités par la pioglitazone en association avec de l'insuline ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin dès que possible si vous avez des signes d'une insuffisance cardiaque tels qu'une difficulté à respirer inhabituelle, une augmentation rapide du poids ou un gonflement localisé (œdème).

Si vous avez pris un des médicaments mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 70

► Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Une surveillance attentive est recommandée.

Grossesse et allaitement

► Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'expérience clinique de l'utilisation de l'insuline asparte pendant la grossesse est limitée. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Un contrôle attentif de votre diabète, en particulier la prévention des hypoglycémies, est important pour la santé de votre bébé.
► L'administration de NovoMix 70 pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

► Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule ou manœuvrer des machines :
- Si vous avez souvent des hypoglycémies.
- Si vous avez des difficultés à reconnaître une hypoglycémie.

Si votre taux de sucre dans le sang est bas ou élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées, et donc diminuer vos capacités à conduire ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Information importante concernant certains composants de NovoMix 70

NovoMix 70 contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; NovoMix 70 est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser NovoMix 70 ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien en cas de doute. NovoMix 70 est généralement administré immédiatement avant le repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter une hypoglycémie. Si nécessaire, NovoMix 70 peut être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter, ci-dessous pour plus d'informations. Quand NovoMix 70 est utilisé en association avec la metformine, la dose doit être ajustée.

Ne changez pas votre insuline sauf si votre médecin vous le demande. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il pourra être nécessaire qu'il ajuste votre dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Aucune étude clinique n'a été réalisée avec NovoMix 70 chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Utilisation chez des groupes de patients particuliers

Si vous avez une fonction rénale ou hépatique diminuée, ou si vous avez plus de 65 ans, vous devez vérifier votre taux de sucre dans le sang plus régulièrement et discuter des changements de votre dose d'insuline avec votre médecin.

Comment et où injecter

NovoMix 70 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). N'injectez jamais votre insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), la fesse, le dessus de la cuisse ou le haut du bras. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment manipuler NovoMix 70 FlexPen

NovoMix 70 FlexPen est un stylo prérempli jetable avec un code couleur contenant un mélange d'insuline asparte d'action rapide et d'insuline asparte d'action intermédiaire dans un rapport de 70/30.

Lisez attentivement les instructions d'utilisation mentionnées dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation.

Assurez-vous que vous utilisez le stylo adéquat avant d'injecter votre insuline.

Si vous avez pris plus d'insuline que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie). Voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.

Si vous oubliez de prendre votre insuline

Si vous oubliez de prendre votre insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé (hyperglycémie). Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir c) Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents

Un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) est un effet indésirable très fréquent. Il peut survenir chez plus de 1 personne sur 10.

Un faible taux de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- Injectez trop d'insuline.
- Mangez trop peu ou sautez un repas.
- Faites plus d'efforts physiques que d'habitude.
- Buvez de l'alcool (voir Boissons alcoolisées et prise de NovoMix 70 à la rubrique 2).

Les signes d'un faible taux de sucre dans le sang sont les suivants : sueurs froides, pâleur et froideur de la peau, maux de tête, rythme cardiaque rapide, nausées, sensation de faim excessive, troubles visuels passagers, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblement, anxiété, confusion, difficultés de concentration.

Un faible taux de sucre dans le sang sévère peut entraîner une perte de connaissance. S'il n'est pas traité, le faible taux de sucre dans le sang sévère et prolongé peut causer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort. Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne ayant appris à le faire vous administre du glucagon. Si on vous injecte du glucagon, vous devrez absorber du glucose ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne répondez pas au traitement par glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas :
- ► Si vous sentez un faible taux de sucre dans le sang arriver, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits). Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, si nécessaire.
- ► Lorsque les signes d'un faible taux de sucre dans le sang ont disparu ou lorsque votre taux de sucre dans le sang s'est stabilisé, continuez votre traitement par l'insuline comme d'habitude.
- ► Si vous vous évanouissez à la suite d'un faible taux de sucre dans le sang, si vous avez eu besoin d'une injection de glucagon ou si vous avez souvent des faibles taux de sucre dans le sang, consultez votre médecin. Il est peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

Dites aux personnes de votre entourage concernées que vous êtes diabétique et quelles en sont les conséquences, comme le risque d'évanouissement (perte de connaissance) due à un faible taux de sucre dans le sang. Dites aux personnes de votre entourage concernées que si vous vous évanouissez, elles doivent vous allonger sur le côté et appeler immédiatement un médecin. Elles ne doivent rien vous donner à manger ni à boire. Cela pourrait vous étouffer.

Une réaction allergique grave à NovoMix 70 ou à l'un de ses composants (appelée réaction allergique systémique) est un effet indésirable très rare mais qui peut potentiellement menacer la vie. Cela peut survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

Consultez immédiatement un médecin :
- Si les signes d'allergie s'étendent à d'autres parties de votre corps.
- Si vous ne vous sentez soudainement pas bien et si vous commencez : à transpirer, à être malade (vomissements), si vous avez des difficultés à respirer, un rythme cardiaque rapide, si vous avez des vertiges.
- ► Si vous remarquez un de ces effets, demandez immédiatement un avis médical.

b) Liste des autres effets indésirables

Effets indésirables peu fréquents
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100.

Signes d'allergie : Des réactions allergiques locales (douleur, rougeur, urticaire, inflammation, ecchymose, gonflement et démangeaison) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas, consultez votre médecin.

Troubles de la vision : Lorsque vous débutez votre traitement à l'insuline, votre vision peut être perturbée, mais ce phénomène est habituellement transitoire.

Altérations au site d'injection (lipodystrophie) : Au niveau du site d'injection, le tissu adipeux sous la peau peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection à chaque injection diminue le risque de développer de telles modifications de la peau. Si vous remarquez que votre peau s'amincit ou s'épaissit au site d'injection, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ces altérations peuvent devenir plus sévères ou modifier l'absorption de l'insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Gonflement des articulations : Lorsque vous commencez votre traitement à l'insuline, la rétention d'eau peut provoquer un gonflement de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement. Si ce n'est pas le cas, parlez-en à votre médecin.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique et que votre taux de sucre dans le sang s'améliore très rapidement, il se peut que votre rétinopathie s'aggrave. Demandez plus d'informations à votre médecin.

Effets indésirables rares
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.

Neuropathie douloureuse (douleur liée à une lésion au niveau des nerfs) : Une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut entraîner une douleur liée aux nerfs. Il s'agit d'une neuropathie douloureuse aiguë qui est habituellement transitoire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

c) Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut arriver si vous :
- N'avez pas injecté suffisamment d'insuline.
- Avez oublié de prendre votre insuline ou si vous avez arrêté de prendre de l'insuline.
- Prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins.
- Avez une infection et/ou de la fièvre.
- Mangez plus que d'habitude.
- Faites moins d'efforts physiques que d'habitude.

Signes annonciateurs d'un taux élevé de sucre dans le sang :

Les signes annonciateurs apparaissent progressivement. Ces symptômes sont les suivants : envie fréquente d'uriner, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, rougeur et sécheresse de la peau, sécheresse de la bouche et odeur fruitée (acétonique) de l'haleine.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé :

- ► Si vous ressentez l'un de ces signes : contrôlez votre taux de sucre dans le sang, recherchez si possible la présence de corps cétoniques dans vos urines, puis contactez immédiatement un médecin.
- ► Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). Si vous ne le soignez pas, il peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

5. Comment conserver NovoMix 70 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage du FlexPen après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez toujours le capuchon du stylo sur votre FlexPen quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière.
NovoMix 70 doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière.

Avant ouverture : NovoMix 70 FlexPen non utilisé doit être conservé au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.
Avant d'utiliser NovoMix 70 FlexPen, sortez-le du réfrigérateur. Il est recommandé de mélanger l'insuline comme indiqué dans la rubrique Chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo. Voir les instructions d'utilisation.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoMix 70 FlexPen en cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pendant 4 semaines au maximum.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NovoMix 70

- La substance active est l'insuline asparte. NovoMix 70 est un mélange de 70 % d'insuline asparte soluble et 30 % d'insuline asparte cristallisée avec de la protamine. 1 ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque stylo prérempli contient 300 unités d'insuline asparte dans 3 ml de suspension injectable.
- Les autres composants sont : le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, le sulfate de protamine, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoMix 70 et contenu de l'emballage extérieur

NovoMix 70 se présente comme une suspension injectable dans un stylo prérempli. La cartouche contient une bille de verre pour faciliter la mise en suspension. Après la remise en suspension, le liquide doit être uniformément blanc, opaque et aqueux. N'utilisez pas l'insuline si elle n'apparaît pas uniformément blanche, opaque et aqueuse après la remise en suspension.

Boîtes de 1, 5 et 10 stylos préremplis de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La suspension est opaque, blanche et aqueuse.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danemark

Consultez le dos de cette notice pour savoir comment utiliser votre FlexPen.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

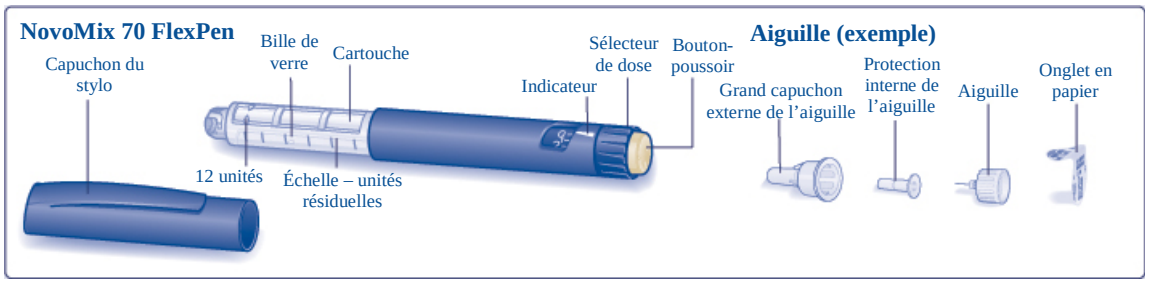
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Instructions d'utilisation de NovoMix 70 FlexPen suspension injectable.

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser votre FlexPen. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de recevoir trop peu ou trop d'insuline, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

Votre FlexPen est un stylo prérempli sélecteur de dose d'insuline.

- ► Vous pouvez sélectionner des doses entre 1 et 60 unités par paliers de 1 unité.
- ► FlexPen est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoFine ou NovoTwist à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm.
- ► Vous devez toujours avoir un système d'administration d'insuline de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre FlexPen en cours d'utilisation.



Entretien de votre stylo

- ► Votre FlexPen doit être manipulé avec soin. S'il tombe, s'il est endommagé ou écrasé, il existe un risque de fuite d'insuline. Ce qui peut entraîner un dosage inexact, qui pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

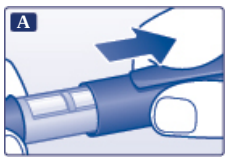
- ► Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre FlexPen en l'essuyant avec une compresse antiseptique. Ne le trempez pas, ne le lavez pas ou ne le graissez pas car ceci pourrait endommager le stylo.

- ► **Ne reremplissez pas votre FlexPen.**

Remise en suspension de votre insuline

A
Contrôlez le nom et la couleur de l'étiquette de votre stylo pour vous assurer qu'il contient le bon type d'insuline. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

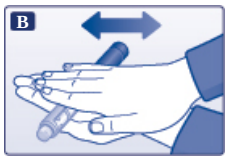
Chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo
Laissez l'insuline atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. Cela facilite la remise en suspension.
Retirez le capuchon du stylo.



B
Avant votre première injection avec un nouveau FlexPen, vous devez remettre en suspension l'insuline :

1

Faites rouler le stylo entre vos mains 10 fois – il est important de garder le stylo **horizontal** (en parallèle du sol).

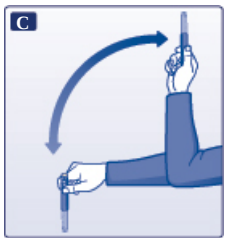


C
Puis retournez le stylo de haut en bas 10 fois entre les deux positions comme indiqué, afin que la **bille de verre se déplace** d'une extrémité à l'autre de la cartouche.

Continuez de rouler et de retourner le stylo jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux.

Pour chaque injection suivante
Retournez le stylo de haut en bas entre les deux positions au moins 10 fois jusqu'à ce que le liquide apparaisse uniformément blanc, opaque et aqueux. Si ce mouvement est insuffisant pour obtenir un liquide uniformément blanc, opaque et aqueux, répétez la procédure (rouler et retourner) (voir B et C), jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc, opaque et aqueux.

► Assurez-vous d'avoir toujours bien remis en suspension l'insuline avant chaque injection. Ceci réduit le risque d'un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas. Après la remise en suspension de l'insuline, passez immédiatement aux étapes suivantes de l'injection.



⚠ Vérifiez toujours qu'il reste au moins **12 unités d'insuline** dans la cartouche, afin de garantir la remise en suspension. S'il reste moins de 12 unités, utilisez un nouveau FlexPen. Les 12 unités sont indiquées sur l'échelle des unités résiduelles. Voir la grande image au début de cette notice.

⚠ N'utilisez pas le stylo si l'insuline **remise en suspension** n'apparaît pas **uniformément blanche, opaque et aqueuse**.

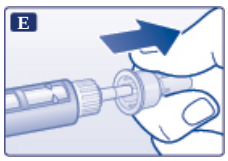
Fixation de l'aiguille

D
Prenez une nouvelle aiguille et retirez l'onglet en papier.

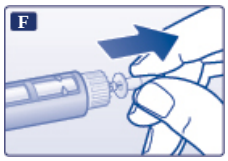
Vissez l'aiguille solidement et de manière bien droite sur votre FlexPen.

E
Retirez le grand capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.

1



F
Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.
N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille. Vous risqueriez de vous piquer.



⚠ Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage inexact.

⚠ Prenez garde à ne pas plier ou abîmer l'aiguille avant son utilisation.

Vérification de l'écoulement de l'insuline

Avant chaque injection, de petites quantités d'air peuvent s'accumuler dans la cartouche durant une utilisation normale. Pour éviter toute injection d'air et garantir un dosage correct :

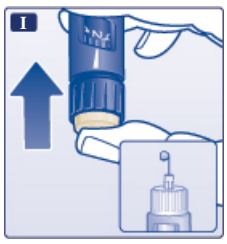
G
Tournez le sélecteur de dose afin de sélectionner 2 unités**.**

H
Maintenez votre FlexPen avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez doucement la cartouche avec votre doigt plusieurs fois pour faire remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut de la cartouche.

I
Gardez l'aiguille pointée vers le haut et appuyez à fond sur le bouton-poussoir. Le sélecteur de dose revient à 0.

Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille. Si ce n'est pas le cas, changez d'aiguille mais ne répétez pas l'opération plus de 6 fois.

Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, le stylo est défectueux et vous devez utiliser un nouveau stylo.



⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline. Si aucune goutte n'apparaît, vous n'injecterez pas d'insuline, même si le sélecteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

⚠ Il est important de toujours contrôler l'écoulement avant de réaliser l'injection. Si vous ne contrôlez pas l'écoulement, vous risquez de recevoir trop peu d'insuline ou de ne pas en recevoir du tout. Cela peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

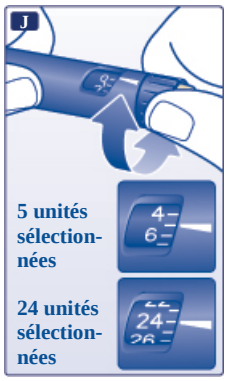
Sélection de votre dose

Vérifiez que le sélecteur de dose est en position 0.

J
Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner le nombre d'unités nécessaires à votre injection.

Vous pouvez **augmenter ou réduire la dose** en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction jusqu'à ce que la dose souhaitée s'aligne en face de l'indicateur. Quand vous tournez le sélecteur de dose, prenez garde à ne pas enfoncer le bouton-poussoir car de l'insuline s'échapperait.

Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre d'unités restant dans la cartouche.



⚠ Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le sélecteur de dose et l'indicateur pour voir le nombre d'unités sélectionné.

⚠ Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas. N'utilisez pas l'échelle des unités résiduelles car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

Réalisation de l'injection

Insérez l'aiguille dans votre peau. Utilisez la méthode d'injection indiquée par votre médecin ou votre infirmier/ère.

K
Injectez la dose en appuyant à fond sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que le 0 s'aligne en face de

l’indicateur. Prenez garde à n'appuyer sur le bouton-poussoir qu'au moment de l'injection.

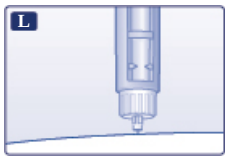
Tourner le sélecteur de dose n’entraînera pas d’injection de l’insuline.

L

► Gardez le **bouton-poussoir totalement enfoncé** et laissez l’aiguille sous la peau **pendant au moins 6 secondes** afin d’être certain que la totalité de la dose a été délivrée.

► Retirez l’aiguille de la peau et relâchez la pression du bouton-poussoir.

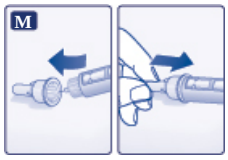
► Assurez-vous toujours que le sélecteur de dose revient à 0 après l’injection. Si le sélecteur de dose s’arrête avant de revenir à 0, la dose n’a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.



M

Placez l’aiguille à l’intérieur du grand capuchon externe sans le toucher. Lorsque l’aiguille est recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le grand capuchon externe, puis dévissez l’aiguille.

Jetez-la avec précaution et remettez le capuchon du stylo sur votre FlexPen.



⚠ Retirez toujours l’aiguille après chaque injection et conservez votre FlexPen sans l’aiguille attachée. Ceci réduit le risque de contamination, d’infection, de fuite d'insuline, d’obstruction des aiguilles et de dosage inexact.

Informations supplémentaires importantes

⚠ Le personnel soignant doit être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées afin de réduire le risque de pénétration de l’aiguille et d’infection croisée.

⚠ Éliminez votre FlexPen usagé prudemment, sans l’aiguille attachée.

⚠ Ne partagez jamais votre stylo ou vos aiguilles avec d’autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.

⚠ Ne partagez jamais votre stylo avec d’autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.

⚠ Tenez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée d’autres personnes, en particulier des enfants.

l