Produit

INSULATARD 100 unités internationales/ml, suspension injectable

Société pharmaceutique

(NOVO NORDISK PHARMA)

Notice : Information de l'utilisateur

Insulatard 100 UI/ml (unités internationales/ml), suspension injectable en flacon
insuline humaine

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 pharmacien ou votre infirmier/ère.
– 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 pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. Qu'est-ce qu'Insulatard et dans quel cas est-il utilisé ?

Insulatard est une insuline humaine d'action progressive et prolongée.

Insulatard est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les patients 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. Le traitement avec Insulatard aide à prévenir les complications de votre diabète.

Insulatard commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 1 heure et demi environ après l'injection et l'effet dure environ 24 heures. Insulatard est souvent administré en association avec des préparations d'insuline d'action rapide.

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

N'utilisez jamais Insulatard

► Si vous êtes allergique à l'insuline humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
► Si vous suspectez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) imminente, voir Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4.
► Dans les pompes à perfusion d'insuline.
► Si la capsule de protection est détachée ou manquante. Chaque flacon possède une capsule de protection inviolable en plastique. Si elle n'est pas en parfait état quand vous achetez le flacon, ramenez le flacon à votre pharmacien.
► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé, voir rubrique 5.
► Si l'insuline remise en suspension n'apparaît pas uniformément blanche et opaque.

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

Avant d'utiliser Insulatard

► Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
► Retirez la capsule de protection.
► Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection pour prévenir le risque de contamination.
► Les aiguilles et les seringues ne doivent pas être partagées.

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 Insulatard

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère 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.

Votre taux de sucre dans le sang peut diminuer (hypoglycémie) si vous prenez :
• 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).

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :
• 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, présentant des 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 pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Insulatard avec de l'alcool

► Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer car votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Un contrôle attentif est recommandé.

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. Insulatard peut être utilisé pendant la grossesse. 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 d'Insulatard pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre ce 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 des véhicules ou manœuvrer des machines. Rappelez-vous que vous pouvez mettre votre vie ou celle des autres en danger.

Insulatard contient du sodium

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

3. Comment utiliser Insulatard ?

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

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

Insulatard peut être utilisé chez les enfants et les adolescents.

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 contrôler 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

Insulatard est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Vous ne devez jamais vous injecter l'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. 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 (abdomen). Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Comment prendre Insulatard

Les flacons d'Insulatard doivent être utilisés avec des seringues à insuline portant une graduation adéquate.

<u>Si vous utilisez un seul type d'insuline</u>

1. Faites rouler le flacon entre vos mains jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc et opaque. La remise en suspension est plus facile si l'insuline a atteint la température ambiante.
Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose d'insuline que vous allez injecter. Injectez l'air dans le flacon.
2. Retournez le flacon et la seringue puis aspirez la dose correcte d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille du flacon. Puis, chassez l'air de la seringue et assurez-vous que la dose est correcte.

<u>Si vous mélangez deux types d'insuline</u>

1. Juste avant l'injection, faites rouler entre vos mains le flacon d'Insulatard jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc et opaque. La remise en suspension est plus facile si l'insuline a atteint la température ambiante.
2. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose d'Insulatard. Injectez l'air dans le flacon contenant Insulatard et retirez l'aiguille.
3. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose d'insuline d'action rapide. Injectez l'air dans le flacon contenant l'insuline d'action rapide. Retournez le flacon et la seringue puis aspirez la dose d'insuline d'action rapide prescrite. Chassez l'air qui resterait dans la seringue et assurez-vous que la dose est correcte.
4. Insérez l'aiguille dans le flacon d'Insulatard, retournez le flacon et la seringue puis aspirez la dose qui vous a été prescrite. Chassez l'air qui resterait dans la seringue et assurez-vous que la dose est correcte. Injectez immédiatement le mélange.
5. Mélangez toujours Insulatard et l'insuline d'action rapide dans le même ordre.

Comment injecter Insulatard

► Injectez l'insuline sous votre peau. Utilisez la méthode d'injection conseillée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
► Gardez l'aiguille sous votre peau pendant au moins 6 secondes pour être sûr que vous avez injecté toute la dose d'insuline.
► Jetez l'aiguille et la seringue après chaque injection.

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 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 Effets du diabète à la rubrique 4.

Si vous arrêtez de prendre votre insuline

N'arrêtez pas de prendre votre insuline sans en parler à votre médecin, il vous dira ce qu'il y a besoin de faire. Cela pourrait entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie sévère) et une acidocétose. Voir 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 pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

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 survenir 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 Insulatard avec de l'alcool 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 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) dû 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 Insulatard 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.

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 démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinique. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

Altérations au site d'injection (lipodystrophie) : Le tissu adipeux sous la peau au niveau du site d'injection peut s'amincir (lipoatrophie) ou s'épaissir (lipohypertrophie). Changer de site d'injection à chaque injection peut aider à diminuer 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 votre insuline si l'injection est réalisée dans une telle zone.

Rétinopathie diabétique (une maladie des yeux liée au diabète pouvant conduire à une perte de la vue) : Si vous avez une rétinopathie diabétique, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. Demandez plus d'informations à votre médecin.

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.

Effets indésirables très rares
Pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 10 000.

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

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 pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 :
Belgique - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : www.afmps.be /
Luxembourg - Direction de la Santé : www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Effets du diabète

Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Un taux élevé de sucre dans le sang peut survenir 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 Insulatard ?

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 flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler. Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 25°C) pour une durée maximale de 6 semaines.

Conservez toujours le flacon dans l'emballage extérieur quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière.

Jetez l'aiguille et la seringue après chaque injection.

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 Insulatard
– La substance active est l'insuline humaine. Insulatard est une suspension d'insuline humaine isophane (NPH). Chaque ml contient 100 UI d'insuline humaine. Chaque flacon contient 1 000 UI d'insuline humaine dans 10 ml de suspension injectable.
– Les autres composants sont le chlorure de zinc, le glycérol, le métacrésol, le phénol, le phosphate disodique dihydraté, l'hydroxyde de sodium, l'acide chlorhydrique, le sulfate de protamine et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'Insulatard et contenu de l'emballage extérieur

Insulatard se présente comme une suspension injectable. Après la remise en suspension, le liquide doit être uniformément blanc et opaque.
Boîtes de 1 ou 5 flacons de 10 ml ou emballage multiple de 5 boîtes de 1 flacon de 10 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

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 ou ZF, le fabricant est Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemark.

– Si les deuxième et troisième caractères sont A7, 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 03/2017

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.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
INSULATARD	FLACON 100UI/ML 1x10ML	0245-415	€ 16,02	A	Original	MR	Oui