

Notice : Informations pour l'utilisateur

Apidra SoloStar 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli Insuline glulisine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Veillez également lire le mode d'emploi d'Apidra SoloStar, stylo prérempli.

- 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 QU'APIDRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER APIDRA](#)
3. [COMMENT UTILISER APIDRA](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS](#)
5. [COMMENT CONSERVER APIDRA](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QU'APIDRA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Apidra est un antidiabétique utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les patients atteints de diabète ; il peut être donné aux adultes, aux adolescents et aux enfants à partir de 6 ans. Le diabète est une maladie au cours de laquelle votre organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang (glycémie).

Il est produit par biotechnologie. Il a un début d'action rapide dans les 10-20 minutes et une durée d'action courte, environ 4 heures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER APIDRA

N'utilisez jamais Apidra

- Si vous êtes allergique à l'insuline glulisine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- Si votre glycémie est trop faible (hypoglycémie), suivez les conseils en cas d'hypoglycémie (voir l'encadré à la fin de cette notice).

Avertissements et précautions

Apidra en stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Apidra.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la dose, la surveillance (analyses de sang), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique).

Groupes particuliers de patients

Si vous avez des problèmes de foie ou de reins, parlez-en à votre médecin car vous pouvez avoir besoin d'une dose plus faible.

Il n'existe pas de données cliniques suffisantes sur l'utilisation d'Apidra chez l'enfant de moins de 6 ans.

Modifications cutanées au site d'injection :

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir Comment utiliser Apidra). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Voyages

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :

- disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez,
- fourniture d'insuline, d'aiguilles, etc.,
- conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage,
- horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage,
- effets possibles du changement de fuseau horaire,
- nouveaux risques éventuels pour votre santé dans les pays visités,
- ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Maladies et blessures

Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter encore plus de précautions :

- Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante, votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).
- Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment, votre glycémie risque de diminuer (hypoglycémie).

Dans la plupart des cas, vous aurez besoin d'un médecin. **Veillez à contacter rapidement un médecin.**

Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulino-dépendant), n'arrêtez pas votre insuline et continuez de prendre suffisamment de glucides. Prévenez toujours les personnes qui s'occupent de vous ou vous traitent que vous avez besoin d'insuline.

Certains patients souffrant d'un diabète de type 2 de longue date et d'une maladie cardiaque ou ayant eu précédemment un accident vasculaire cérébral, et traités par pioglitazone et insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou un gonflement localisé (œdème), informez votre médecin dès que possible.

Autres médicaments et Apidra

Certains médicaments provoquent une modification de la glycémie (diminution, augmentation du taux de sucre dans le sang ou les deux suivant la situation). Dans chaque cas, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline afin d'éviter des glycémies trop faibles ou trop élevées. Faites attention lorsque vous commencez ou arrêtez un autre traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Interrogez votre médecin avant de prendre un médicament, afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre.

Les médicaments pouvant provoquer une baisse de votre glycémie (hypoglycémie) comprennent :

- tous les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète,
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension artérielle),
- le disopyramide (utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques),
- la fluoxétine (utilisée pour traiter la dépression),
- les fibrates (utilisés pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang),
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression),
- la pentoxifylline, le propoxyphène, les salicylates (tels que l'aspirine, utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre),
- les antibiotiques de la famille des sulfamides.

Les médicaments pouvant provoquer une augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) comprennent :

- les corticoïdes (tels que la « cortisone », utilisée pour traiter l'inflammation),
- le danazol (médicament agissant sur l'ovulation),
- le diazoxide (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle),
- les diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide),
- le glucagon (hormone pancréatique utilisée pour traiter des hypoglycémies sévères),
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
- les œstrogènes et les progestatifs (tels que la pilule contraceptive),

- les dérivés phénothiazines (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques),
- la somatropine (hormone de croissance),
- les médicaments sympathomimétiques (tels que épinéphrine [adrénaline], salbutamol, terbutaline, utilisés pour traiter l'asthme),
- les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter le VIH),
- les médicaments antipsychotiques atypiques (tels que olanzapine et clozapine).

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :

- des bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle),
- de la clonidine (utilisée pour traiter l'hypertension artérielle),
- des sels de lithium (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques).

La pentamidine (utilisée pour traiter les infections causées par des parasites) peut provoquer une hypoglycémie, parfois suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants comme les autres médicaments sympatholytiques (tels que clonidine, guanéthidine et réserpine) peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

En cas de doute sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Apidra avec de l'alcool

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation d'Apidra chez la femme enceinte.

Si vous allaitez, consultez votre médecin car des adaptations de vos doses d'insuline et de votre régime alimentaire peuvent être nécessaires.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être diminuées si :

- vous avez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang),
- vous avez une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang).

Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie et celle d'autres personnes en danger (telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines). Vous devez demander conseil à votre médecin sur vos capacités à conduire si :

- vous avez des épisodes d'hypoglycémie fréquents,
- les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie sont diminués ou absents.

Informations importantes concernant certains composants d'Apidra

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Apidra contient du métacrésol

Apidra contient du métacrésol qui peut entraîner des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER APIDRA

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

En fonction de votre mode de vie, de vos résultats d'analyse glycémique (glucose) et de votre précédente utilisation d'insuline, votre médecin déterminera la dose d'Apidra nécessaire.

Apidra est une insuline d'action courte. Votre médecin peut vous demander de l'utiliser en association à une insuline intermédiaire, une insuline d'action prolongée, une insuline basale ou à des comprimés hypoglycémifiants.

Si vous passez d'une autre insuline à l'insuline glulisine, il peut être nécessaire que votre médecin réévalue votre posologie.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître. Ainsi, vous serez capable de réagir correctement aux variations de votre glycémie et d'éviter qu'elle ne devienne trop élevée ou trop faible. Voir l'encadré à la fin de cette notice pour plus d'informations.

Mode d'administration

Apidra est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée).

Votre médecin vous montrera dans quelle zone vous devez injecter Apidra. Apidra peut être injecté dans la paroi abdominale, dans la cuisse, dans la partie supérieure du bras ou par perfusion continue dans la paroi abdominale. L'effet sera légèrement plus rapide si l'insuline est injectée dans la paroi abdominale. Comme pour toutes les insulines, il faut varier les points de piqûre d'une injection à l'autre, que ce soit en sous-cutané ou en perfusion dans une zone d'injection donnée (paroi abdominale, cuisse ou partie supérieure du bras).

Fréquence d'administration

Apidra doit être administré un peu avant (0-15 minutes) ou juste après les repas.

Instructions pour une utilisation correcte

Comment manipuler SoloStar

SoloStar est un stylo prérempli jetable contenant de l'insuline glulisine. Apidra en stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Lisez attentivement le mode d'emploi de SoloStar inclus dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans ce mode d'emploi.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladie, chaque stylo ne doit être utilisé que par un seul patient.

Avant utilisation fixez toujours une nouvelle aiguille et effectuez un test de sécurité. N'utilisez que des aiguilles dont l'utilisation est compatible avec SoloStar (voir le « Mode d'emploi » de SoloStar).

Examinez la cartouche scellée dans le stylo injecteur jetable avant de l'utiliser. Ne l'utilisez que si la solution est claire, incolore et ne contient pas de particules visibles. Ne pas l'agiter ou mélanger avant utilisation.

Utilisez toujours un nouveau stylo si vous remarquez que le contrôle de votre glycémie s'aggrave subitement. Si vous pensez avoir un problème avec SoloStar, veuillez consulter votre professionnel de santé.

Si vous avez utilisé plus d'Apidra que vous n'auriez dû

- Si vous **avez injecté une dose trop importante d'Apidra**, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Généralement, pour prévenir une hypoglycémie vous devez vous alimenter davantage et surveiller votre glycémie. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hypoglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Apidra

- Si vous **avez oublié une dose d'Apidra** ou si vous **n'avez pas injecté assez d'insuline**, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Contrôlez-la fréquemment.

Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Apidra

Ceci peut entraîner une hyperglycémie sévère (taux très élevé de sucre dans le sang) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). N'arrêtez pas Apidra sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.

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.

Erreur d'insuline

Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les erreurs entre Apidra et d'autres insulines.

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.

Effets indésirables graves

Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être très grave. L'hypoglycémie est un effet indésirable très fréquemment signalé (peut affecter plus de 1 personne sur 10). **Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) signifie qu'il n'y a pas assez de sucre dans le sang.** Si votre glycémie diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, prenez les mesures nécessaires pour augmenter **immédiatement** votre glycémie. Veuillez consulter l'encadré à la fin de cette notice pour d'autres informations importantes sur l'hypoglycémie et son traitement.

Si vous avez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin :

Les réactions allergiques systémiques sont des effets indésirables rarement signalés (peuvent affecter 1 personne sur 100 au maximum).

Allergie généralisée à l'insuline : les symptômes associés peuvent inclure des réactions cutanées étendues (éruption et démangeaison sur l'ensemble du corps), un gonflement sévère de la peau ou des muqueuses (œdème de Quincke), un essoufflement, une diminution de la tension artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante. Tous pourraient être des symptômes évoquant des cas graves de **réactions allergiques généralisées aux insulines, incluant des réactions anaphylactiques, susceptibles d'engager le pronostic vital.**

Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) signifie que votre quantité de sucre dans le sang est trop importante. La fréquence des hyperglycémies ne peut être estimée. Si votre glycémie est trop élevée, cela signifie que la dose d'insuline que vous avez injectée était probablement insuffisante. Ceci peut être grave si votre glycémie devient très élevée.

Pour plus d'informations sur les signes et les symptômes d'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Autres effets indésirables

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables suivants :

- Modifications cutanées au site d'injection

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie), ou plus épais (lipohypertrophie) (*pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000*). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée, la fréquence de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 10 au maximum)

- Réactions cutanées et allergiques au site d'injection

Des réactions peuvent survenir au point d'injection (telles que rougeur, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaisons, urticaire, œdème ou inflammation). Ces réactions peuvent aussi s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en quelques jours à quelques semaines.

Effets indésirables dont la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- Réactions oculaires

Une modification importante (amélioration ou aggravation) de votre équilibre glycémique peut temporairement perturber votre vision. Si vous avez une rétinopathie proliférante (une maladie des yeux associée au diabète) les épisodes d'hypoglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à 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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet :

www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER APIDRA

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 la boîte et l'étiquette du stylo après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Stylos avant utilisation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Ne pas placer SoloStar près du congélateur ou d'une poche de congélation.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Stylos en cours d'utilisation

Le stylo prérempli en cours d'utilisation (ou transporté en réserve) peut être conservé jusqu'à 4 semaines au maximum et à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Le stylo en cours d'utilisation ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Ne pas l'utiliser après cette période.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas claire et incolore.

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 Apidra

- La substance active est l'insuline glulisine. Chaque ml de solution contient 100 unités d'insuline glulisine (équivalent à 3,49 mg).
- Les autres composants sont : métacrésol (voir rubrique 2 « Apidra contient du métacrésol »), chlorure de sodium (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants d'Apidra »), trométamol, polysorbate 20, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

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

Apidra SoloStar 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli. La solution injectable est claire, incolore, aqueuse sans particules solides visibles.

Chaque stylo contient 3 ml de solution équivalent à 300 unités. Disponible en boîtes de 1,3, 4, 5, 6, 8, 9 et 10 stylo(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Fabricant :

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst, D-65926 Frankfurt
Allemagne

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

Belgique

Sanofi Belgium
Tél : +32 (0)2 710 54 00

Luxembourg

Sanofi Belgium
Tél : +32 2 710 54 00 (Belgique)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

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/>

HYPERGLYCEMIE et HYPOGLYCEMIE

**Ayez toujours du sucre (au moins 20 grammes) sur vous.
Portez toujours sur vous un document signalant que vous êtes diabétique.**

HYPERGLYCEMIE (taux élevé de sucre dans le sang)

Si votre taux de sucre dans le sang (glycémie) est trop élevé (hyperglycémie), il se peut que vous n'avez pas injecté assez d'insuline.

Pourquoi une hyperglycémie survient-elle ?

Par exemple :

- vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline ou celle-ci est devenue moins efficace, du fait par exemple d'une mauvaise conservation,
- votre activité physique a diminué, vous souffrez de stress (bouleversement émotionnel, énervement) ou si vous avez une blessure, vous subissez une opération, vous avez une infection ou de la fièvre,
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Apidra »).

Les symptômes avant-coureurs d'une hyperglycémie :

Soif, augmentation du besoin d'uriner, fatigue, sécheresse de la peau, rougeur du visage, perte d'appétit, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls et la présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines. Douleurs d'estomac, respiration rapide et profonde, somnolence voire perte de connaissance peuvent traduire un état grave (acidocétose) résultant du manque d'insuline.

Que devez-vous faire en cas d'hyperglycémie ?

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

HYPOGLYCEMIE (faible taux de sucre dans le sang)

Si votre taux de sucre dans le sang (glycémie) diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Vous devez normalement être capable de percevoir le moment où votre glycémie diminue trop fortement, afin de pouvoir prendre les mesures appropriées.

Pourquoi une hypoglycémie survient-elle ?

Par exemple :

- vous injectez plus d'insuline qu'il n'est nécessaire,
- vous omettez ou retardez des repas,
- vous ne mangez pas assez ou prenez des aliments peu riches en glucides (le sucre et les substances similaires sont appelés glucides ; cependant, les édulcorants artificiels ne sont PAS des glucides),
- vous perdez des glucides en raison de vomissements ou d'une diarrhée,
- vous buvez de l'alcool, en particulier en mangeant peu,
- vous avez une activité physique plus intense que d'habitude ou de type différent,
- vous vous rétablissez d'une blessure, d'une intervention ou d'un autre stress,
- vous vous rétablissez d'une maladie ou de la fièvre,
- vous prenez ou avez arrêté de prendre certains autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Apidra »).

Une hypoglycémie peut aussi survenir si :

- vous commencez un traitement par insuline ou vous passez à une autre préparation d'insuline,
- votre glycémie est presque normale ou instable,
- vous changez la zone cutanée où vous injectez l'insuline (par exemple, de la cuisse à la partie supérieure du bras),
- vous souffrez d'une grave maladie des reins ou du foie ou d'un autre type de maladie telle qu'une hypothyroïdie.

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie

- Dans votre corps :

Exemples de symptômes qui vous indiquent que votre glycémie diminue trop ou trop vite : sueurs, peau moite, anxiété, rythme cardiaque accéléré, hypertension artérielle, palpitations et pouls irrégulier. Ces symptômes apparaissent souvent avant les symptômes d'un faible taux de sucre dans le cerveau.

- Dans votre cerveau :

Exemples de symptômes indiquant une baisse de sucre dans le cerveau : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation, comportement agressif, difficultés de concentration, réflexes altérés, dépression, confusion, troubles de la parole (pouvant aller jusqu'à une perte totale), troubles visuels, tremblements, paralysie, picotements (paresthésies), engourdissement et des sensations de fourmillement au niveau de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions et perte de connaissance.

Les premiers symptômes qui vous alertent en cas d'hypoglycémie (« symptômes avant-coureurs ») peuvent être modifiés, être moins intenses ou

complètement absents si :
vous êtes âgé,

- vous souffrez d'un diabète de longue date,
- vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie diabétique autonome),
- vous avez eu une hypoglycémie récemment (par exemple le jour précédent) ou si l'hypoglycémie survient lentement,
- vous avez une glycémie presque normale ou, au moins, très améliorée,
- vous prenez ou avez pris certains autres médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Apidra »).

Dans ces situations, vous pouvez présenter une hypoglycémie sévère (et même une perte de connaissance) sans vous en apercevoir. Familiarisez-vous avec les symptômes avant-coureurs. Si nécessaire, des contrôles plus fréquents de votre glycémie peuvent vous permettre de déceler des épisodes hypoglycémiques discrets qui pourraient sinon être ignorés. Si vous n'êtes pas sûr de reconnaître vos symptômes avant-coureurs d'hypoglycémie, évitez les situations (telles que la conduite d'un véhicule) qui pourraient constituer un risque pour vous ou pour autrui du fait d'une hypoglycémie.

Que devez-vous faire en cas d'hypoglycémie ?

1. Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement 10 à 20 g de sucre, tel que du glucose, des morceaux de sucre ou une boisson sucrée. Attention : les édulcorants artificiels ou les aliments en contenant (tels que les boissons de régime) n'ont aucune utilité dans le traitement de l'hypoglycémie.
2. Puis mangez un aliment qui augmente durablement votre glycémie (tel que du pain ou des pâtes). Vous avez dû certainement en discuter auparavant avec votre médecin ou votre infirmier/ère.
3. Si l'hypoglycémie réapparaît, prenez de nouveau 10 à 20 g de sucre.
4. Contactez immédiatement un médecin si vous ne parvenez pas à contrôler l'hypoglycémie ou si celle-ci récidive.

Informez les personnes de votre entourage, amis ou collègues proches des situations suivantes :

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler ou si vous êtes inconscient, du glucagon (un médicament qui augmente la quantité de sucre dans le sang) ou une injection de glucose sera nécessaire. Ces traitements sont justifiés même s'il n'est pas certain que vous ayez une hypoglycémie.

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

Apidra SoloStar solution injectable en stylo prérempli. MODE D'EMPLOI

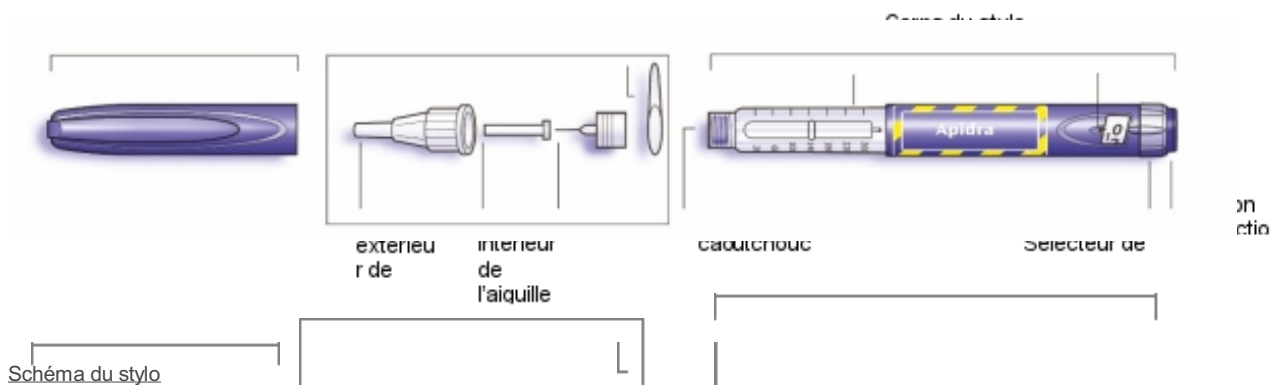
SoloStar est un stylo injecteur prérempli d'insuline. Votre médecin a jugé que SoloStar vous était approprié étant donné votre capacité à manipuler le stylo. Avant d'utiliser SoloStar, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère afin qu'il vous indique comment procéder correctement à vos injections.

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser votre SoloStar. Si vous ne vous sentez pas capable d'utiliser SoloStar ou de respecter intégralement les instructions, vous devez utiliser SoloStar uniquement avec l'aide d'une personne qui peut suivre pleinement les instructions. Manipulez le stylo tel qu'illustré dans cette notice. Afin de lire correctement la dose, le stylo doit être tenu horizontalement, avec l'aiguille à gauche et le sélecteur de dose à droite, comme indiqué dans les schémas ci-dessous.

Vous pouvez sélectionner des doses de 1 à 80 unités, par intervalle de 1 unité. Chaque stylo contient plusieurs doses.

Gardez cette notice pour vous y référer.

Si vous avez des questions sur SoloStar ou sur le diabète, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère, ou appelez le numéro local de sanofi-aventis figurant au devant de cette notice.



Information importante pour l'utilisation de SoloStar :

- Fixez toujours une aiguille neuve avant chaque utilisation. N'utilisez que des aiguilles compatibles avec SoloStar.
- Ne sélectionnez pas une dose et/ou n'appuyez pas sur le bouton d'injection lorsqu'aucune aiguille n'est fixée sur le stylo.
- Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection (voir Etape 3).
- Ce stylo vous est personnellement destiné. Ne le prêtez à personne d'autre.
- Si une autre personne réalise votre injection, elle doit prendre des précautions particulières afin d'éviter de se blesser accidentellement avec l'aiguille ainsi que tout risque de transmission infectieuse.
- N'utilisez jamais SoloStar s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas sûr qu'il fonctionne correctement.
- Toujours avoir un SoloStar de rechange au cas où votre SoloStar serait égaré ou endommagé.

Etape 1. Vérifiez l'insuline

A. Vérifiez l'étiquette de votre SoloStar afin de vous assurer que vous utilisez la bonne insuline. Le stylo Apidra SoloStar est bleu avec un bouton d'injection bleu foncé comportant un anneau en relief sur le dessus.

B. Retirez le capuchon du stylo.

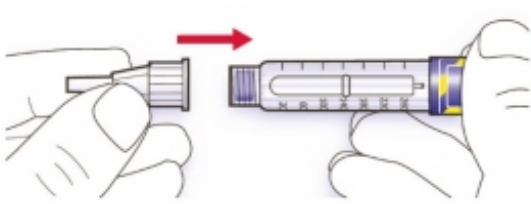
C. Examinez l'apparence de votre insuline. Apidra est une insuline claire. N'utilisez pas SoloStar si l'insuline est trouble, colorée ou contient des particules.

Etape 2. Fixez l'aiguille

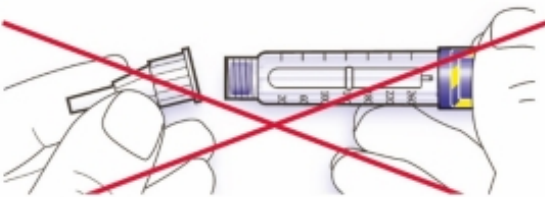
Utilisez toujours une aiguille neuve stérile avant chaque utilisation. Cette mesure vise à prévenir toute contamination ou risque d'obstruction de l'aiguille.

A. Enlevez le film protecteur de l'aiguille neuve.

- b. Alignez l'aiguille avec le stylo et maintenez-la bien droite lorsque vous la fixez sur le stylo (en la vissant ou en la poussant, selon le type d'aiguille).



- Si l'aiguille n'est pas maintenue bien droite au moment où vous la fixez, cela peut endommager la membrane en caoutchouc et provoquer des fuites d'insuline ou casser l'aiguille.

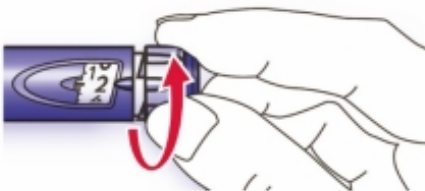


Etape 3. Effectuez un test de sécurité

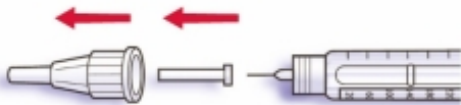
Effectuez toujours un test de sécurité avant chaque injection. Celui-ci vous garantira l'administration d'une dose exacte en :

- vérifiant que le stylo et l'aiguille fonctionnent correctement
- éliminant les bulles d'air

A. Sélectionnez une dose de 2 unités en tournant le sélecteur de dose.

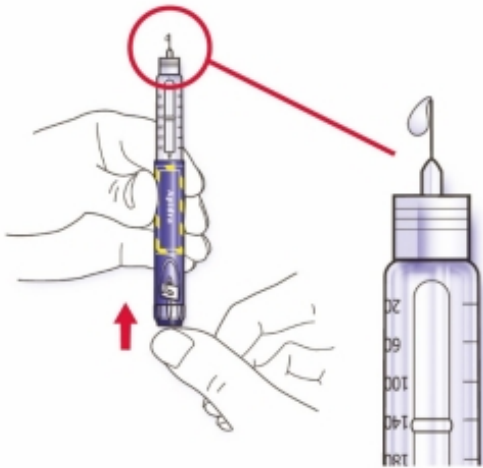


- b. Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille et conservez-le afin de retirer l'aiguille usagée après l'injection. Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille et jetez-le.



- c. Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
- d. Tapotez le réservoir à insuline afin que toute éventuelle bulle d'air remonte vers l'aiguille.

- e. Appuyez à fond sur le bouton d'injection. Vérifiez que de l'insuline sort de la pointe de l'aiguille.



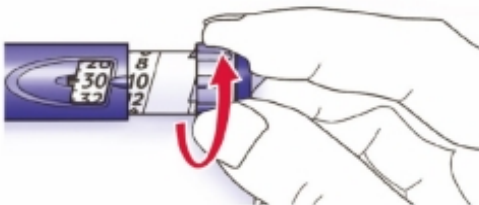
Il se peut que vous deviez effectuer un test de sécurité plusieurs fois avant que de l'insuline n'apparaisse.

- Si aucune insuline n'apparaît, vérifiez la présence éventuelle de bulles d'air et répétez encore deux fois le test de sécurité afin de les éliminer.
- Si l'insuline n'apparaît toujours pas, il se peut que l'aiguille soit bouchée. Changez l'aiguille et réessayez.
- Si l'insuline n'apparaît toujours pas après le changement d'aiguille, votre SoloStar peut être endommagé. Ne pas utiliser ce SoloStar.

Etape 4. Sélectionnez la dose

Vous pouvez régler la dose par intervalles de 1 unité, d'un minimum de 1 unité à un maximum de 80 unités. Si vous avez besoin d'une dose supérieure à 80 unités, deux ou plus de deux injections seront nécessaires.

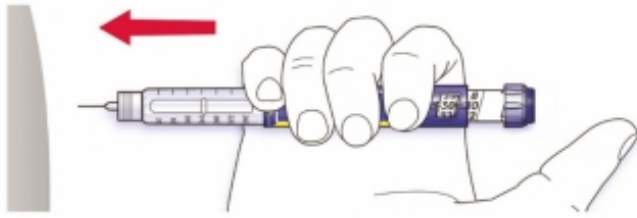
- A. Vérifiez, après avoir effectué le test de sécurité, que le chiffre « 0 » apparaît sur la fenêtre d'affichage de la dose.
- B. Sélectionnez la dose souhaitée (dans l'exemple ci-dessous, une dose de 30 unités a été sélectionnée). Si vous dépassez votre dose en tournant trop loin, vous pouvez revenir en arrière.



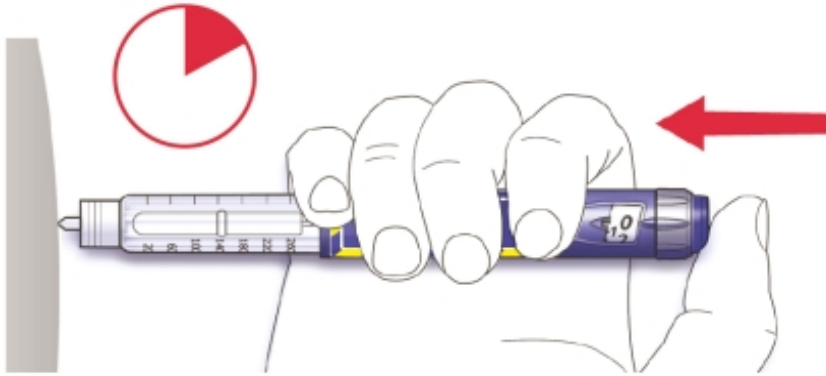
- N'appuyez pas sur le bouton d'injection pendant que vous tournez, sinon de l'insuline sortira.
- Vous ne pouvez pas tourner le sélecteur de dose au-delà du nombre d'unités restantes dans le stylo. Ne pas forcer le sélecteur de dose en tournant. Dans ce cas, vous pouvez soit injecter l'insuline restante et compléter votre dose à l'aide d'un nouveau SoloStar soit injecter la totalité de votre dose à l'aide d'un nouveau SoloStar.

Etape 5. Injectez la dose

- A. Utilisez la méthode d'injection recommandée par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- B. Insérez l'aiguille dans la peau.



C. Administrez la dose en appuyant à fond sur le bouton d'injection. Une fois que vous avez injecté la dose, le nombre apparaissant sur la fenêtre d'affichage de la dose doit retourner à « 0 ».



D. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de la peau. Ceci garantit que la totalité de la dose a bien été injectée.

Le piston interne se déplace après chaque dose délivrée. Il atteint l'extrémité de la cartouche lorsque la quantité totale de 300 unités d'insuline a été utilisée.

Etape 6. Retirez et éliminez l'aiguille

Retirez toujours l'aiguille après chaque injection et conservez SoloStar sans qu'une aiguille y soit fixée. Cette mesure prévient :

- une contamination et/ou une infection,
- une entrée d'air dans le réservoir d'insuline et une fuite d'insuline, qui pourraient être à l'origine de doses inexactes.

A. Remplacez le capuchon extérieur sur l'aiguille et utilisez-le pour dévisser l'aiguille du stylo. Afin de réduire le risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne remplacez jamais le capuchon intérieur de l'aiguille.

• Si votre injection est faite par une autre personne, ou si vous effectuez une injection à une autre personne, des précautions particulières doivent être prises quand l'aiguille est retirée et jetée. Suivez les mesures de sécurité recommandées pour le retrait et l'élimination des aiguilles (contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère) afin de réduire le risque de blessure accidentelle avec l'aiguille et la transmission de maladies infectieuses.

B. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire, comme recommandé par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

C. Remplacez toujours le capuchon du stylo et conservez le stylo jusqu'à la prochaine injection.

Instructions pour la conservation

Consultez les instructions au verso de cette notice (concernant l'insuline) pour connaître les conditions de conservation de SoloStar.

Si vous conservez votre SoloStar dans un endroit frais, retirez-le 1 à 2 heures avant votre injection pour lui permettre de se réchauffer à température ambiante. L'injection d'une insuline froide est plus douloureuse.

Jetez votre SoloStar usagé comme recommandé par vos autorités locales.

Entretien

Protégez SoloStar de la poussière et de la saleté.

Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre SoloStar à l'aide d'un linge humide.

Ne pas faire tremper, ni laver ou lubrifier le stylo car cela risquerait de l'endommager.

Votre SoloStar a été conçu pour fonctionner avec précision et en toute sécurité. Il doit être manipulé avec précaution. Évitez toutes les situations où SoloStar pourrait être endommagé. Si vous pensez que votre SoloStar est endommagé, utilisez un nouveau stylo.

