

Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid PumpCart 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline asparte

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 NOVORAPID PUMPCART ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVORAPID PUMPCART ?](#)
3. [COMMENT UTILISER NOVORAPID PUMPCART ?](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER NOVORAPID PUMPCART ?](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE NOVORAPID PUMPCART ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

NovoRapid est une insuline moderne (analogue de l'insuline) d'action rapide. Les insulines modernes sont des versions améliorées de l'insuline humaine.

NovoRapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de 1 an, 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 NovoRapid aide à prévenir les complications de votre diabète.

NovoRapid PumpCart est conçu pour être utilisé dans une pompe à insuline et permet de couvrir vos besoins quotidiens totaux en insuline : à la fois les besoins en insuline pour toute la journée (basal) et les besoins en insuline au moment des repas (bolus). Avant d'utiliser NovoRapid PumpCart dans la pompe, vous devez avoir reçu de votre médecin ou votre infirmier/ère des instructions claires concernant l'utilisation.

Besoins en insuline basale (couvrant toute la journée) : Lorsque vous utilisez NovoRapid PumpCart dans une pompe, votre insuline sera délivrée de manière continue afin de couvrir vos besoins en insuline basale. Si vous changez le paramétrage du débit de l'insuline basale, le changement prendra effet dans les 10 à 20 minutes qui suivent. Si vous arrêtez la pompe, l'effet de l'insuline durera de 3 à 5 heures. Avant de fixer ou de modifier le débit basal, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation de la pompe (guide de l'utilisateur).

Besoins en bolus d'insuline (insuline couvrant les repas) : NovoRapid commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après son administration par voie sous-cutanée (pour plus d'informations sur l'ajustement de votre bolus d'insuline, voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid PumpCart ?). L'effet maximal apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVORAPID PUMPCART ?

N'utilisez jamais NovoRapid PumpCart

- ▶ Si vous êtes allergique à l'insuline aspartate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).
- ▶ Si vous commencez à ressentir les symptômes d'une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (voir a) Résumé des effets indésirables graves et très fréquents à la rubrique 4).
- ▶ 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 NovoRapid PumpCart ?).
- ▶ Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid PumpCart

- ▶ Contrôlez l'étiquette pour vous assurer que vous disposez du bon type d'insuline.
- ▶ Vérifiez toujours la cartouche, y compris le piston en caoutchouc à l'extrémité de la cartouche. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée, si elle fuit 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.
- ▶ Le matériel de perfusion (tubulures et aiguilles) et NovoRapid PumpCart ne doivent pas être partagés.
- ▶ NovoRapid PumpCart ne convient que pour les injections sous-cutanées à l'aide d'une pompe. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

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.

Modifications cutanées au site d'injection

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour aider à prévenir les modifications du tissu adipeux sous la peau, telles qu'un épaissement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement (voir rubrique 3, Comment utiliser NovoRapid ?). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une de ces zones affectées 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.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 1 an, car il n'y a pas d'expérience clinique concernant l'utilisation de NovoRapid chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et NovoRapid PumpCart

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, ce qui veut dire que votre dose d'insuline doit changer. 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 thyroïde)
- 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 infirmier/ère ou à votre pharmacien.

Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid

► 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. NovoRapid 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 de NovoRapid pendant l'allaitement ne fait l'objet d'aucune restriction.

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

Information importante concernant certains ingrédients de NovoRapid

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

3. COMMENT UTILISER NOVORAPID PUMPCART ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose d'insuline basale (délivrée toute la journée) et votre dose de bolus d'insuline (délivrée au moment des repas) en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute. Vos besoins en bolus d'insuline (délivré au moment des repas) devront être ajustés en fonction de votre prise alimentaire et de la mesure de votre taux de sucre dans le sang. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection du bolus d'insuline pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, vous pouvez administrer votre bolus d'insuline immédiatement après le repas.

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

NovoRapid peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 1 an.

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

NovoRapid PumpCart est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée) à l'aide d'une pompe. Vous ne devez jamais vous injecter l'insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Avant l'utilisation de NovoRapid PumpCart à l'aide d'une pompe, vous devez avoir reçu une formation approfondie sur l'utilisation de la pompe ainsi que des informations nécessaires concernant l'attitude à adopter en cas de maladie, d'un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas, ou d'une défaillance de la pompe. Suivez les instructions et les conseils de votre médecin au sujet de l'utilisation de NovoRapid PumpCart dans la pompe.

Vous devez normalement injecter votre insuline dans le ventre (abdomen). Alternativement, si votre médecin vous le recommande, vous pouvez injecter dans le haut du bras ou le dessus de la cuisse. Lorsque vous changez le matériel de perfusion (tubulure et aiguille), assurez-vous de changer de site d'injection lors de l'insertion de l'aiguille. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaissements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Le changement du matériel de perfusion doit se faire conformément aux instructions du manuel fourni avec le matériel de perfusion.

Lorsque vous utilisez une pompe à insuline

Il est important de contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang afin de bénéficier au maximum des effets de l'insuline et de s'assurer que la pompe fonctionne correctement. En cas de problème, contactez votre médecin.

- ▶ NovoRapid PumpCart doit uniquement être utilisé avec une pompe conçue pour être utilisée avec cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump.
- ▶ NovoRapid PumpCart est une cartouche préremplie prête à être utilisée directement dans la pompe. Suivez les instructions du manuel d'utilisation de la pompe (guide de l'utilisateur).
- ▶ Pour garantir l'administration de la bonne dose d'insuline, NovoRapid PumpCart ne doit pas être utilisé dans un stylo injecteur d'insuline.
- ▶ NovoRapid ne doit jamais être mélangé avec d'autres médicaments, y compris avec d'autres insulines, lorsqu'il est utilisé dans une pompe.
- ▶ Ne remplissez pas la cartouche. Une fois vide, elle doit être jetée.
- ▶ Vous devez toujours avoir une cartouche PumpCart de rechange.

Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation de NovoRapid PumpCart mentionnées dans cette notice.

Que faire en cas de panne de la pompe

Assurez-vous que vous avez un autre système d'administration par voie sous-cutanée de votre insuline (par exemple, un stylo injecteur d'insuline) au cas où votre pompe ne fonctionnerait plus.

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 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 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 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 Boissons alcoolisées et prise de NovoRapid 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 votre taux de sucre dans le sang est trop bas, avalez des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits) et ajustez le débit d'insuline ou arrêtez votre pompe. 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 NovoRapid 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.

Modifications cutanées au site d'injection : Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipotrophie), soit plus épais (lipohypertrophie) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée ; la fréquence à laquelle cela se produit est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs, un amincissement ou un épaissement. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

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 démangeaisons) au site d'injection peuvent survenir. Généralement, ces réactions disparaissent après quelques semaines de traitement insulinaire. 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.

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

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, une amélioration très rapide de votre taux de sucre dans le sang peut aggraver la rétinopathie. 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 :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance :

Boîte Postale 97 - B-1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@afmps.be)

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

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 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 NOVORAPID PUMPCART ?

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 afin de la protéger de la lumière.

NovoRapid PumpCart doit être mis à l'abri de la chaleur excessive et de la lumière, lors de sa conservation et de son utilisation.

Avant ouverture : NovoRapid PumpCart non utilisé est à conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C, à distance de l'élément de refroidissement. Ne pas congeler.

En cours d'utilisation ou gardé sur soi en réserve : NovoRapid PumpCart en cours d'utilisation ne doit pas être conservé au réfrigérateur.

NovoRapid PumpCart gardé sur soi en réserve peut être conservé jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30°C. Par la suite, NovoRapid PumpCart peut être utilisé dans une pompe à insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump, jusqu'à 7 jours à une température ne dépassant pas 37°C. Conservez NovoRapid PumpCart dans son emballage jusqu'à son utilisation, afin de le protéger des éventuels dommages. Veillez à toujours protéger la cartouche en cours d'utilisation de la lumière.

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 NovoRapid PumpCart

- La substance active est l'insuline aspartate. Chaque ml contient 100 unités d'insuline aspartate. Chaque cartouche contient 160 unités d'insuline aspartate dans 1,6 ml de solution injectable.
- Les autres composants sont le glycérol, le phénol, le métacrésol, le chlorure de zinc, le phosphate disodique dihydraté, le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique, l'hydroxyde de sodium et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NovoRapid PumpCart et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid PumpCart se présente comme une solution injectable.

Boîte de 5 cartouches ou emballage multiple contenant 25 cartouches de 1,6 ml (5 boîtes de 5). Toutes les présentations peuvent ne pas être

commercialisées.

La solution est limpide et incolore.

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

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

Pour plus d'information, veuillez-vous reporter aux « Instructions d'utilisation de NovoRapid PumpCart, cartouche préremplie».

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023

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 NovoRapid PumpCart, cartouche préremplie.

NovoRapid PumpCart est à utiliser uniquement avec une pompe à perfusion d'insuline conçue pour être utilisée avec cette cartouche, telles que les pompes à insuline Accu-Chek Insight et YpsoPump. Il ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non conçus pour être utilisés avec NovoRapid PumpCart, car cela pourrait entraîner l'administration d'une dose incorrecte d'insuline et, par conséquent, une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

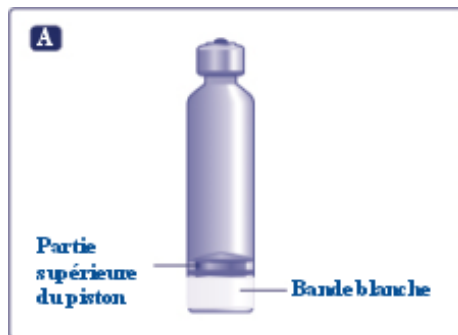
Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre NovoRapid PumpCart.

Veuillez également lire le manuel d'utilisation de la pompe (guide pour l'utilisateur) fourni avec votre pompe à insuline.



Portez une attention particulière à ces indications car elles sont importantes pour une utilisation sécuritaire de NovoRapid PumpCart.

- Manipulez la pompe et la cartouche avec soin et suivez attentivement les instructions. Une manipulation brutale ou une mauvaise utilisation peut entraîner une dose incorrecte et conduire à un taux de sucre trop bas ou trop élevé dans le sang.
- NovoRapid PumpCart est prêt à être utilisé directement dans la pompe.
- NovoRapid PumpCart contient 1,6 ml de solution d'insuline aspartate, équivalent à 160 unités.
- Ce médicament ne doit jamais être mélangé avec d'autres médicaments.
- Ne remplissez pas NovoRapid PumpCart. Une fois vide, il doit être jeté.
- Veillez toujours à avoir sur vous une cartouche de rechange disponible de NovoRapid PumpCart.
- Pour garantir l'administration de la dose correcte d'insuline, NovoRapid PumpCart ne doit pas être utilisé dans un stylo injecteur d'insuline.
- NovoRapid PumpCart doit être protégé de la chaleur excessive et de la lumière, lors de sa conservation et de son utilisation.
- NovoRapid PumpCart doit être tenu hors de la vue et de la portée des autres personnes, en particulier les enfants.



1. Avant d'insérer une cartouche NovoRapid PumpCart dans votre pompe

- Laissez NovoRapid PumpCart revenir à température ambiante.
- Retirez NovoRapid PumpCart de son emballage.
- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit bien de NovoRapid PumpCart.
- Vérifiez la date de péremption, indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage.



Vérifiez toujours que NovoRapid PumpCart ressemble à ce qu'il devrait être. Voir figure A.

Seule la partie supérieure du piston doit être visible au-dessus de la bande d'étiquette blanche. Si vous soupçonnez que NovoRapid PumpCart est endommagé, rapportez-le à votre pharmacien.

Ne l'utilisez pas s'il est endommagé, s'il fuit ou si le piston s'est déplacé, rendant la partie inférieure du piston visible, c'est-à-dire au-dessus de la bande blanche. Ceci peut être le résultat d'une fuite d'insuline.



Vérifiez que l'insuline contenue dans NovoRapid PumpCart est limpide et incolore. Si l'insuline paraît opaque, n'utilisez pas NovoRapid PumpCart.

2. Insertion d'une cartouche neuve NovoRapid PumpCart dans votre pompe

- Suivez les instructions du manuel de la pompe qui accompagne votre pompe, pour insérer une cartouche neuve NovoRapid PumpCart dans votre pompe.
- Insérez la cartouche NovoRapid PumpCart dans le compartiment de la cartouche de la pompe, en insérant le piston en premier.
- Fixez le dispositif de perfusion avec NovoRapid PumpCart en attachant l'adaptateur sur votre pompe.



Vérifiez régulièrement que la pompe et la cartouche ne soient pas endommagées, par exemple par des fissures ou des fuites. Si vous sentez une odeur d'insuline, cela peut également indiquer une fuite. **N'utilisez pas** la cartouche si vous constatez des fissures ou des fuites. Suivez les instructions du manuel de la pompe pour remplacer une cartouche et pour nettoyer le compartiment de la cartouche dans la pompe. Une fuite d'insuline peut entraîner une dose incorrecte et peut conduire à un taux de sucre trop élevé dans le sang. Voir la section 4 c) de la notice.



Pendant la journée et avant de vous coucher, vérifiez soigneusement que votre pompe délivre bien l'insuline et qu'il n'y a pas de fuites. Un défaut d'administration de votre insuline **peut ne pas** engendrer de notification d'alerte de la part de la pompe et vous pouvez ignorer qu'il y a un problème. Vous devez peut-être vérifier votre taux de sucre dans le sang. Informez votre médecin ou votre équipe de soins si vous soupçonnez un problème avec votre système d'administration de l'insuline.

Assurez-vous de toujours disposer d'une méthode alternative d'administration de votre insuline (par exemple, un stylo injecteur) dans le cas où la pompe cesse de fonctionner. **Consultez un médecin si vous pensez avoir un taux de sucre très élevé ou une acidocétose diabétique.**

3. Retrait d'une cartouche NovoRapid PumpCart vide de votre pompe

- Suivez les instructions du manuel de la pompe, afin de retirer une cartouche NovoRapid PumpCart vide de votre pompe.
- Retirez l'adaptateur du dispositif de perfusion de la cartouche NovoRapid PumpCart vide.
- Jetez la cartouche NovoRapid PumpCart vide et le dispositif de perfusion utilisé, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère.
- Suivez les étapes décrites dans les rubriques 1 et 2 pour préparer et insérer une cartouche neuve NovoRapid PumpCart dans votre pompe.