Notice : Information du patient

Tresiba FlexTouch 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline dégludec

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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE TRESIBA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRESIBA ?
3. COMMENT UTILISER TRESIBA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRESIBA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Tresiba est une insuline basale à durée d'action prolongée appelée insuline dégludec. Il est utilisé pour traiter le diabète de l'adulte, de l'adolescent et de l'enfant à partir de l'âge de 1 an. Tresiba aide votre corps à réduire votre taux de sucre dans le sang. Il est utilisé pour une administration une fois par jour. Dans les cas où il n'est pas possible de suivre votre schéma posologique habituel, vous pouvez changer l'heure de l'injection car Tresiba a un effet de longue durée sur la diminution du taux de sucre dans le sang (voir rubrique 3 « Flexibilité de l'horaire d'administration »).
Tresiba peut être utilisé avec une insuline d'action rapide administrée lors des repas. Dans le diabète de type 2, Tresiba peut être utilisé en association avec des comprimés pour traiter le diabète ou avec des médicaments antidiabétiques injectables, autres que de l'insuline.
Dans le diabète de type 1, Tresiba doit toujours être utilisé en association avec une insuline d'action rapide administrée lors des repas.

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

N'utilisez jamais Tresiba
• si vous êtes allergique à l'insuline dégludec ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Tresiba. Veuillez particulièrement faire attention en cas de :

• Faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) – si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, suivez les conseils sur un faible taux de

sucre dans le sang à la rubrique 4.
• Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) – si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé, suivez les conseils sur un taux élevé de sucre dans le sang à la rubrique 4.
• En remplacement d'autres insulines – si vous changez de type, de marque ou de fabricant d'insuline, votre dose d'insuline peut être modifiée. Adressez-vous à votre médecin.
• Utilisation de la pioglitazone avec de l'insuline, voir « Pioglitazone » ci-dessous.
• Troubles au niveau des yeux – une amélioration rapide de l'équilibre du taux de sucre dans le sang peut entraîner une aggravation temporaire des troubles diabétiques au niveau des yeux. Si vous avez des problèmes au niveau des yeux, adressez-vous à votre médecin.
• Assurez-vous d'utiliser le bon type d'insuline – vérifiez toujours l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les confusions accidentelles entre les différents dosages de Tresiba ainsi qu'avec les autres insulines.

Si vous êtes malvoyant, reportez-vous à la rubrique 3.

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 épaississement, un amincissement ou des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant une grosseur, un amincissement ou un épaississement (voir rubrique 3 « Comment utiliser Tresiba ? »). Contactez votre médecin si vous remarquez des changements cutanés au site d'injection. Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans 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
Tresiba peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de l'âge de 1 an. Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation de Tresiba chez les enfants âgés de moins de 1 an.

Autres médicaments et Tresiba
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, il se peut donc que votre dose d'insuline doive être modifiée.

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 :
• d'autres médicaments pour le traitement du diabète (par voie orale ou en injection)
• des sulfamides, contre les infections
• des stéroïdes anabolisants, tels que la testostérone
• des bêtabloquants, contre l'hypertension artérielle. Il peut alors être plus difficile de reconnaître les signes annonciateurs d'un taux de sucre dans le sang trop bas (voir rubrique 4 « Signes annonciateurs d'un taux de sucre dans le sang trop bas »)
• de l'acide acétylsalicylique (et autres salicylés), contre la douleur et une légère fièvre
• des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), contre la dépression
• des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC), contre certains problèmes cardiaques ou l'hypertension artérielle.

Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter (hyperglycémie) si vous prenez :
• du danazol, contre l'endométriose
• des contraceptifs oraux (pilules contraceptives)
• des hormones thyroïdiennes, en cas de problèmes thyroïdiens
• de l'hormone de croissance, en cas de déficit en hormone de croissance
• des glucocorticoïdes, tels que la « cortisone », contre l'inflammation
• des sympathomimétiques, tels que l'épinéphrine (adrénaline), le salbutamol ou la terbutaline, contre l'asthme
• des thiazidiques, contre l'hypertension artérielle ou si votre corps garde trop d'eau (rétention hydrique).

Octréotide et lanréotide : utilisés pour traiter une affection rare au cours de laquelle l'hormone de croissance est en excès (acromégalie). Ils peuvent augmenter ou diminuer votre taux de sucre dans le sang.

Pioglitazone : antidiabétique oral utilisé pour traiter le 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 immédiatement 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 l'une de ces situations s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Tresiba avec de l'alcool
Si vous buvez de l'alcool, vos besoins en insuline peuvent changer. Votre taux de sucre dans le sang peut augmenter ou diminuer. Vous devez donc contrôler votre taux de sucre dans le sang plus souvent que d'habitude.

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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Il peut être nécessaire de modifier votre dose d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle attentif de votre diabète est nécessaire pendant la grossesse. Pour la santé de votre bébé, il est particulièrement important d'éviter un taux de sucre trop bas dans le sang (hypoglycémie).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Un taux de sucre dans le sang trop bas ou trop élevé peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas ou trop élevé, vos capacités de concentration et de réaction peuvent être altérées. Ceci peut représenter un danger pour vous ou pour les autres. Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire un véhicule si :
• vous avez souvent un taux de sucre trop bas dans le sang
• vous avez des difficultés à reconnaître quand votre taux de sucre dans le sang est trop bas.

Information importante concernant certains composants de Tresiba
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose. Tresiba est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER TRESIBA ?

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

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et n'êtes pas en mesure de lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance. Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.

Tresiba en stylo prérempli est disponible en deux concentrations. « Tresiba 100 unités/ml » ou « Tresiba 200 unités/ml » est clairement mentionné sur l'étiquette du stylo et sur l'emballage. De plus, l'étiquette ainsi que l'emballage de Tresiba 100 unités/ml sont vert clair ; et l'étiquette ainsi que l'emballage de Tresiba 200 unités/ml sont rayés de vert foncé avec un cadre rouge mettant en évidence la concentration.

Pour les deux concentrations, la dose nécessaire est sélectionnée en unités. Cependant, les paliers de dose sont différents pour les deux concentrations de Tresiba.

Le stylo prérempli de 200 unités/ml peut délivrer une dose de 2 à 160 unités en une injection par paliers de 2 unités. Le compteur de dose du stylo prérempli montre le nombre d'unités d'insuline à injecter. Ne recalculez en aucun cas votre dose.

Votre médecin et vous-même déciderez ensemble :
- de la dose de Tresiba dont vous aurez besoin chaque jour
- à quel moment vous devrez contrôler votre taux de sucre dans le sang et si votre dose devra être augmentée ou diminuée.

Flexibilité de l'horaire d'administration
- Suivez toujours les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la dose.
- Utilisez Tresiba une fois chaque jour, de préférence chaque jour à la même heure.
- Parfois, lorsqu'il n'est pas possible de prendre Tresiba à la même heure de la journée, Tresiba peut être administré à une heure différente de la journée. Assurez-vous de toujours respecter un intervalle minimum de 8 heures entre deux injections. Il n'y a pas d'expérience dans la flexibilité de l'horaire d'administration de la dose chez les enfants et les adolescents.
- Si vous souhaitez modifier votre régime alimentaire habituel, parlez-en d'abord à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère car un changement dans le régime alimentaire peut modifier vos besoins en insuline.

En fonction de votre taux de sucre dans le sang, votre médecin peut changer votre dose.

Si vous prenez d'autres médicaments, demandez à votre médecin s'il faut ajuster votre traitement.

Utilisation chez les patients âgés (≥ 65 ans)
Tresiba peut être utilisé chez les patients âgés mais si vous êtes âgé, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie
Si vous avez des problèmes aux reins ou au foie, il pourra être nécessaire de contrôler plus souvent votre taux de sucre dans le sang. Discutez des changements de votre dose avec votre médecin.

Injection de votre médicament
Avant d'utiliser Tresiba pour la première fois, votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera comment utiliser le stylo prérempli.
- Vérifiez le nom et la concentration sur l'étiquette du stylo pour vous assurer qu'il s'agit bien de Tresiba 200 unités/ml.
- Le compteur de dose de votre stylo indique le nombre exact d'unités d'insuline. Ne recalculez en aucun cas votre dose.

N'utilisez jamais Tresiba
- dans une pompe à perfusion d'insuline.
- si le stylo est endommagé ou n'a pas été conservé correctement (voir rubrique 5 « Comment conserver Tresiba ? »).
- si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

Comment injecter
- Tresiba doit être administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou dans un muscle.
- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le dessus de la cuisse, le haut du bras ou le ventre (abdomen).
- Changez tous les jours de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez afin de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4).
- Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. La réutilisation des aiguilles peut augmenter le risque d'obstruction des aiguilles et conduire à une erreur de dose. Jetez l'aiguille de manière sécurisée après chaque utilisation.
- N'utilisez pas une seringue pour prélever la solution du stylo afin d'éviter des erreurs de dose et un surdosage potentiel.

Les instructions détaillées d'utilisation figurent au verso de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Tresiba que vous n'auriez dû
Si vous utilisez trop d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop bas (hypoglycémie), voir les conseils de la rubrique 4 « Taux de sucre dans le sang trop bas ».

Si vous oubliez d'utiliser Tresiba
Si vous oubliez de faire une injection, injectez la dose oubliée lorsque vous vous en rendez compte en respectant un minimum de 8 heures entre deux injections. Si, au moment d'injecter votre dose habituelle suivante, vous vous rendez compte que vous avez oublié votre dose précédente, n'injectez pas de dose double, mais reprenez votre schéma posologique habituel en une dose par jour.

Si vous arrêtez d'utiliser Tresiba
N'arrêtez pas d'utiliser votre insuline sans en avoir parlé à votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser votre insuline, cela peut entraîner un taux très élevé de sucre dans le sang et une acidocétose (une pathologie où il y a trop d'acide dans le sang), voir les conseils de la rubrique 4 « Taux de sucre trop élevé dans le sang ».

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.

Une hypoglycémie (taux de sucre trop bas dans le sang) peut survenir très fréquemment lors d'un traitement par insuline (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10). Ceci peut être très grave. Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas, vous pouvez perdre connaissance. Une hypoglycémie grave peut entraîner des lésions cérébrales et peut menacer le pronostic vital. Si vous ressentez les symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang, prenez des mesures pour augmenter immédiatement votre taux de sucre dans le sang. Voir les conseils « Taux de sucre dans le sang trop bas » ci-dessous.

Si vous faites une réaction allergique grave (rarement observée) à l'insuline ou à l'un des composants de Tresiba, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin. Les signes d'une réaction allergique grave sont :
- les réactions locales s'étendent à d'autres parties de votre corps
- vous ne vous sentez soudainement pas bien et vous transpirez
- vous commencez à être malade (vomissements)
- vous avez des difficultés à respirer
- vous avez un rythme cardiaque rapide ou vous avez des vertiges.

Modifications cutanées au site d'injection :
Si vous injectez votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut soit s'amincir (lipoatrophie), soit s'épaissir (lipohypertrophie) *(pouvant affecter jusqu'à 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 une grosseur, un amincissement ou un épaississement. Changez de site d'injection à chaque injection pour éviter de telles modifications cutanées.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)*
Réactions locales : des réactions locales à l'endroit où vous vous faites l'injection peuvent se produire. Les signes peuvent être les suivants : douleur, rougeur, urticaire, gonflement et démangeaisons. Généralement, les réactions disparaissent après quelques jours. Si elles ne disparaissent pas après quelques semaines, consultez votre médecin. Si les réactions deviennent graves, arrêtez d'utiliser Tresiba et consultez immédiatement un médecin. Pour plus d'informations, voir « réaction allergique grave » ci-dessus.

Peu fréquent *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)*
Gonflement autour de vos articulations : au début de votre traitement par ce médicament, votre organisme peut retenir trop d'eau. Ceci provoque un gonflement autour de vos chevilles et des autres articulations. Généralement, cela disparaît rapidement.

Rare *(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)*
Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques, telles que de l'urticaire, un gonflement de la langue et des lèvres, de la diarrhée, des nausées, de la fatigue et des démangeaisons.

Effets généraux du traitement du diabète
- Taux de sucre dans le sang trop bas (hypoglycémie)

Un taux de sucre dans le sang trop bas peut arriver si :
vous buvez de l'alcool ; vous utilisez trop d'insuline ; vous faites plus d'efforts physiques que d'habitude ; vous mangez trop peu ou vous sautez un repas.

Signes annonciateurs d'un taux de sucre dans le sang trop bas – Ils peuvent apparaître soudainement :
Maux de tête ; difficulté d'élocution ; rythme cardiaque rapide ; sueurs froides, pâleur et froideur de la peau ; nausées, sensation de faim excessive ; tremblement ou sentiment de nervosité ou d'anxiété ; sensation de fatigue, faiblesse et somnolence inhabituelles ; confusion, difficultés de concentration ; modifications transitoires de votre vue.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop bas
- Avalez des comprimés de glucose ou un autre aliment riche en sucre, comme des bonbons, des biscuits ou du jus de fruit (vous devez toujours avoir sur vous des comprimés de glucose ou un aliment riche en sucre, si nécessaire).
- Mesurez votre taux de sucre dans le sang, si possible, et reposez-vous. Vous devez mesurer votre taux de sucre dans le sang plus d'une fois puisqu'avec toutes les insulines basales, la récupération d'un taux de sucre dans le sang trop bas peut être retardée.
- Attendez que les signes d'un taux de sucre trop bas dans le sang aient disparu ou que votre taux de sucre dans le sang se soit stabilisé. Puis continuez votre insuline comme d'habitude.

Ce que les autres doivent faire si vous vous évanouissez
Dites à toutes les personnes avec lesquelles vous passez du temps que vous êtes diabétique. Dites-leur ce qui pourrait se passer lorsque votre taux de sucre dans le sang est trop bas, comme le risque d'évanouissement.

Dites-leur que, si vous vous évanouissez, elles doivent :
- vous allonger sur le côté
- appeler immédiatement un médecin
- elles **ne** doivent **rien** vous donner à manger **ni** à boire car cela pourrait vous étouffer.

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si vous recevez du glucagon. Seule une personne ayant appris à le faire peut vous faire cette injection.
- Si on vous administre du glucagon, vous devrez aussi absorber du sucre ou un aliment sucré dès que vous reprendrez connaissance.
- Si vous ne répondez pas à un traitement de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital.
- S'il n'est pas traité, un taux de sucre dans le sang trop bas sévère peut causer des lésions cérébrales. Celles-ci peuvent être temporaires ou permanentes. Le taux de sucre dans le sang trop bas sévère peut même conduire au décès.

Adressez-vous à votre médecin si :
- votre taux de sucre dans le sang a été si bas que vous avez perdu connaissance
- vous avez utilisé du glucagon
- vous avez eu récemment plusieurs fois un taux de sucre trop bas dans le sang.

Il est peut-être nécessaire de modifier votre dose d'insuline, les horaires d'injection, votre régime alimentaire ou votre activité physique.

- Taux de sucre trop élevé dans le sang (hyperglycémie)

Un taux de sucre trop élevé dans le sang peut arriver si :
vous mangez plus que d'habitude ou faites moins d'efforts physiques que d'habitude ; vous buvez de l'alcool ; vous avez une infection ou de la fièvre ; vous n'avez pas injecté suffisamment d'insuline ; vous prenez de façon répétée une dose d'insuline inférieure à vos besoins ; vous avez oublié de prendre votre insuline ou vous avez arrêté de prendre de l'insuline sans en parler à votre médecin.

Signes annonciateurs d'un taux de sucre trop élevé dans le sang – Ils apparaissent habituellement de façon progressive :
Sécheresse et rougeur de la peau ; somnolence ou fatigue ; sécheresse de la bouche, odeur fruitée (acétonique) de l'haleine ; envie plus fréquente d'uriner, sensation de soif ; perte d'appétit, malaise ou sensation de malaise (nausées ou vomissements).
Ces signes peuvent indiquer que vous souffrez d'un état très grave appelé acidocétose. Il s'agit d'une accumulation d'acide dans le sang parce que l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre. En l'absence de traitement, l'acidocétose peut entraîner un coma diabétique et éventuellement la mort.

Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé
- Contrôlez votre taux de sucre dans le sang.
- Recherchez la présence de corps cétoniques dans vos urines ou votre sang.
- Appelez immédiatement un médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 le système national de déclaration :
Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be) - Division Vigilance : www.notifieruneffetindesirable.be ou 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 (www.guichet.lu/pharmacovigilance).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRESIBA ?

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 du stylo et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation
À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Maintenir à distance de l'élément de refroidissement. Conserver le capuchon sur le stylo, à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve
Vous pouvez garder votre stylo prérempli Tresiba (FlexTouch) sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pour une durée maximale de 8 semaines.

Conservez toujours le capuchon sur le stylo quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri 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 Tresiba
- La substance active est l'insuline dégludec. Chaque ml de solution contient 200 unités d'insuline dégludec. Chaque stylo prérempli contient 600 unités d'insuline dégludec dans 3 ml de solution.

- Les autres composants sont le glycérol, le métacrésol, le phénol, l'acétate de zinc, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et l'eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

Qu'est-ce que Tresiba et contenu de l'emballage extérieur
Tresiba se présente sous la forme d'une solution injectable limpide et incolore en stylo prérempli (600 unités pour 3 ml).

Boîtes de 1 (avec ou sans aiguilles), 2 (sans aiguilles), 3 (sans aiguilles), 5 (sans aiguilles) et emballage multiple de 6 (2 boîtes de 3) (sans aiguilles) stylos prérempli de 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd, Danemark

Fabricant
Novo Nordisk A/S
Novo Alle 1
DK-2880 Bagsvaerd
Danemark

Novo Nordisk Production SAS
45 Avenue D Orleans
28000 Chartres
France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2025

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 Tresiba FlexTouch 200 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser votre stylo prérempli FlexTouch. Si vous ne suivez pas attentivement ces instructions, vous risquez de ne pas recevoir assez ou trop d'insuline, pouvant entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas eu une formation adéquate donnée par votre médecin ou votre infirmier/ère.
Commencez par vérifier votre stylo pour **vous assurer qu'il contient Tresiba 200 unités/ml**, puis regardez les illustrations ci-dessous pour apprendre à connaître les différentes parties de votre stylo et de l'aiguille.

Si vous êtes aveugle ou malvoyant et si vous ne pouvez pas lire le compteur de dose du stylo, n'utilisez pas ce stylo sans assistance.
Faites appel à une personne ayant une bonne vue et qui a été formée à l'utilisation du stylo prérempli FlexTouch.

Votre stylo est un stylo sélecteur de dose prérempli d'insuline contenant 600 unités d'insuline. Il vous permet de sélectionner un **maximum de 160 unités par dose, par paliers de 2 unités.** Le compteur de dose de votre stylo indique le nombre exact d'unités d'insuline. **Ne recalculez en aucun cas votre dose**. Votre stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoTwist ou NovoFine à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm.

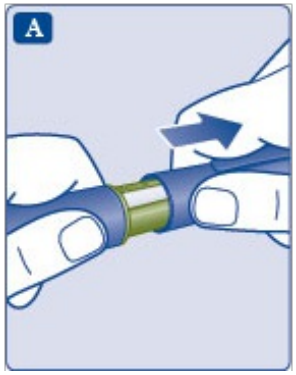
Information importante
Accordez une attention particulière à ces instructions car elles sont importantes pour une utilisation correcte du stylo.



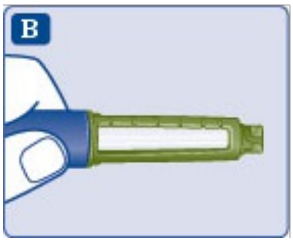
1 Préparation de votre stylo

- **Contrôlez le nom et la concentration sur l'étiquette** de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Tresiba 200 unités/ml. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline. Si vous ne prenez pas le bon type d'insuline, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

- **Retirez le capuchon du stylo.**



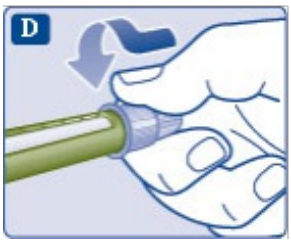
• **Vérifiez que l'insuline présente dans votre stylo est limpide** et incolore.
Regardez à travers la fenêtre d'insuline. Si l'insuline paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.



• **Prenez une aiguille neuve** et retirez la languette en papier.



• **Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo. Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.**

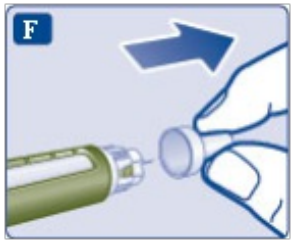


• **Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer correctement l'aiguille du stylo.



• **Retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.** Si vous essayez de la remettre, vous risquez de vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

Une goutte d'insuline peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement de l'insuline.



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

⚠ **N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.**

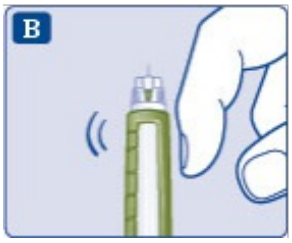
2 Vérification de l'écoulement de l'insuline

- **Vérifiez toujours l'écoulement de l'insuline avant d'injecter.**
  Ceci vous permet de vous assurer que vous recevez la totalité de votre dose d'insuline.

- Tournez le sélecteur de dose afin de **sélectionner 2 unités. Vérifiez que le compteur de dose affiche le chiffre 2.**



- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.
Tapotez doucement le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



- **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé** jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0.
Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.
Une goutte d'insuline doit apparaître au bout de l'aiguille.



Une petite bulle d'air peut rester au bout de l'aiguille, mais elle ne sera pas injectée.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **2A** à **2C** jusqu'à 6 fois. S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes **2A** à **2C**.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte d'insuline, jetez le stylo et utilisez un nouveau stylo.

⚠ **Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît** au bout de l'aiguille avant de réaliser votre injection. Ceci permet de s'assurer de l'écoulement de l'insuline.

Si aucune goutte n'apparaît, vous **n'**injecterez **pas** d'insuline, même si le compteur de dose bouge. Cela peut indiquer que l'aiguille est bouchée ou endommagée.

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

3 Sélection de votre dose

- **Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose indique le chiffre 0.**
Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

• **Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose dont vous avez besoin,** selon les consignes de votre médecin ou votre infirmier/ère.

• Le compteur de dose indique la dose sélectionnée en unités. **Ne recalculez en aucun cas votre dose**.

Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte.

Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 160 unités maximum.



Le sélecteur de dose modifie le nombre d'unités. Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre d'unités que vous sélectionnez par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 160 unités par dose. Si votre stylo contient moins de 160 unités, le compteur de dose se bloque au nombre d'unités restantes.

Le sélecteur de dose émet des clics différents lorsque vous le tournez dans un sens ou dans l'autre, ou lorsque vous dépassez le nombre d'unités restantes. Ne comptez pas les clics du stylo.

⚠ **Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre d'unités sélectionné.**
Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.
N'utilisez pas la graduation d'insuline car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

4 Injection de votre dose

• **Insérez l'aiguille dans votre peau** comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.

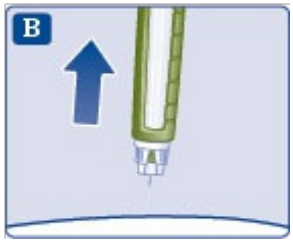
• **Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose.**
Ne touchez pas le compteur de dose avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.

• **Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0.**
Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.
Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.

• **Maintenez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes** pour vous assurer de recevoir la totalité de votre dose.



• **Retirez l'aiguille et le stylo de votre peau en tirant verticalement.**
Si du sang apparaît au niveau du site d'injection, appuyez légèrement avec un tampon de coton. Ne frottez pas la zone.

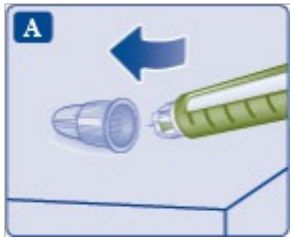


Vous pourrez éventuellement voir une goutte d'insuline au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

⚠ **Pour savoir combien d'unités vous injectez, regardez toujours le compteur de dose.**
Le compteur de dose indiquera le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0 après l'injection. Si le compteur de dose s'arrête avant de revenir à 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.

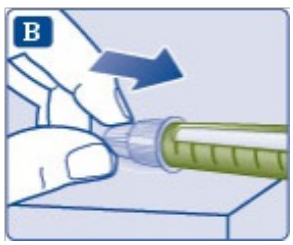
5 Après votre injection

• **Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille,** sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille.

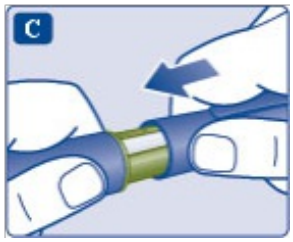


• Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**

• **Dévissez l'aiguille** et jetez-la avec précaution.



• **Remettez le capuchon sur** votre stylo après chaque utilisation pour protéger l'insuline de la lumière.



Jetez toujours l'aiguille après chaque injection dans un conteneur destiné aux objets tranchants. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage incorrect. Si l'aiguille est bouchée, vous **n'**injecterez **pas** d'insuline du tout.

Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** aiguille, selon les instructions de votre médecin, de votre infirmier/ère, de votre pharmacien ou des autorités locales. Ne jetez pas l'aiguille usagée avec les ordures ménagères.

⚠ **N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille.** Vous risqueriez de vous piquer.

⚠ **Retirez toujours l'aiguille après chaque injection** et conservez votre stylo sans l'aiguille attachée**.**

Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage incorrect.

6 Quelle quantité d'insuline reste-t-il ?

- La **graduation d'insuline** vous donne une indication **approximative** de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.



- **Pour voir précisément combien il reste d'insuline,** utilisez le compteur de dose :

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que **le compteur de dose se bloque**.
S'il indique 160, il reste **au moins 160** unités dans votre stylo.
S'il indique **moins que 160,** le chiffre indiqué est le nombre d'unités qui reste dans votre stylo.



- Tournez le sélecteur de dose dans l'autre sens jusqu'à ce que le compteur de dose indique le chiffre 0.

- Si vous avez besoin de plus d'insuline que le nombre d'unités qui reste dans votre stylo, vous pouvez diviser votre dose en utilisant deux stylos.

⚠ **Soyez très vigilant pour calculer correctement si vous divisez votre dose.**
En cas de doute, prenez toute la dose à partir d'un nouveau stylo. Si vous ne divisez pas la dose correctement, vous risquez d'injecter trop peu ou trop d'insuline, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

⚠ **Informations supplémentaires importantes**

- **Ayez toujours votre stylo avec vous.**

- **Ayez toujours avec vous un stylo de rechange et des nouvelles aiguilles** au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.

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

- **Ne partagez jamais** votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Cela pourrait entraîner des infections croisées.

- **Ne partagez jamais** votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait être néfaste pour leur santé.

- Le personnel soignant doit **être très attentif lors de la manipulation des aiguilles usagées** afin de réduire le risque de blessure avec l'aiguille et le risque d'infection croisée.

Entretien de votre stylo

Prenez soin de votre stylo. Un manque de soin ou une mauvaise utilisation peut entraîner un dosage incorrect, ce qui pourrait provoquer un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop bas.

- **Ne laissez pas le stylo dans une voiture** ou un autre endroit où il pourrait faire trop chaud ou trop froid.

- **N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté ou à un liquide.**

- **Ne lavez pas votre stylo, ne le trempez pas et ne le graissez pas.** Vous pouvez, si nécessaire, le nettoyer à l'aide d'un chiffon imbibé de détergent doux.

- **Ne laissez pas tomber votre stylo** et ne le heurtez pas contre des surfaces dures.
  Si vous le laissez tomber ou si vous avez l'impression qu'il y a un problème, mettez une aiguille neuve et vérifiez l'écoulement de l'insuline avant de réaliser l'injection.

- **N'essayez pas de remplir votre stylo.** Une fois qu'il est vide, il doit être jeté.

- **N'essayez pas de réparer votre stylo** ou de le démonter.