Notice : Information de l'utilisateur

NovoRapid 100 unités/ml, solution injectable en flacon
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 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVORAPID ?
3. COMMENT UTILISER NOVORAPID ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOVORAPID ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NOVORAPID 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 commence à faire baisser votre taux de sucre dans le sang 10 à 20 minutes après l'injection, son effet maximum apparaît 1 à 3 heures après l'injection et l'effet dure de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, NovoRapid doit normalement être associé à des insulines d'action intermédiaire ou d'action prolongée. De plus, NovoRapid peut être utilisé par perfusion continue à l'aide d'une pompe.

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

N'utilisez jamais NovoRapid

► Si vous êtes allergique à l'insuline asparte ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6, Contenu de l'emballage et autres informations).

► Si vous 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 capsule de protection est détachée ou manquante. Chaque flacon possède une capsule de protection inviolable en plastique. Si elle n'est pas en parfait état quand vous achetez le flacon, ramenez le flacon à votre pharmacien.
► S'il n'a pas été conservé correctement ou s'il a été congelé (voir rubrique 5, Comment conserver NovoRapid ?).
► Si l'insuline n'apparaît pas limpide et incolore.

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

Avant d'utiliser NovoRapid

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

Avertissements et précautions

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

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 des grosseurs, un amincissement ou un épaississement (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

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.

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

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

<u>Pioglitazone (comprimés utilisés dans le traitement du diabète de type 2)</u>
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.

NovoRapid a un début d'action rapide, c'est pourquoi, si une hypoglycémie apparaît, elle peut se manifester plus tôt après une injection par rapport à l'insuline humaine soluble.

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 ?

Dose et quand prendre votre insuline

Veillez à toujours utiliser votre insuline et à ajuster votre dose en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien en cas de doute.

NovoRapid est généralement pris immédiatement avant un repas. Prenez un repas ou un en-cas dans les 10 minutes qui suivent l'injection pour éviter un faible taux de sucre dans le sang. Si nécessaire, NovoRapid peut aussi être administré immédiatement après le repas. Voir Comment et où injecter ci-dessous pour plus d'informations.

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 à la place de l'insuline humaine soluble si un délai d'action rapide est recherché. Par exemple, lorsqu'il est difficile de choisir la dose de l'enfant par rapport aux repas.

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 est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée) ou par perfusion continue à l'aide d'une pompe. L'administration à l'aide d'une pompe nécessitera des instructions d'utilisation détaillées de votre professionnel de santé. Vous ne devez jamais vous injecter l'insuline directement dans une veine (voie intraveineuse) ou dans un muscle (voie intramusculaire). Si nécessaire, NovoRapid peut être injecté directement dans une veine, mais cela doit être fait uniquement par un médecin ou un autre membre du personnel médical.

Lors de chaque injection, changez de site d'injection au sein de la zone d'injection que vous utilisez. Ceci permettra de réduire le risque de développer des épaississements ou des amincissements de la peau (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?). Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont : le ventre (abdomen), le haut du bras ou le dessus de la cuisse. L'insuline agira plus rapidement si elle est injectée dans le ventre. Vous devez toujours contrôler régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

L'insuline NPH (Neutral Protamine Hagedorn) est le seul type d'insuline qui peut être mélangé avec NovoRapid et le mélange doit être injecté immédiatement sous votre peau (par voie sous-cutanée). NovoRapid doit être prélevé dans la seringue avant l'insuline NPH.

Comment prendre NovoRapid

Si vous utilisez un seul type d'insuline
1. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose d'insuline que vous allez injecter. Injectez l'air dans le flacon.
2. Retournez le flacon et la seringue et aspirez la dose correcte d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille du flacon. Puis chassez l'air de la seringue et assurez-vous que la dose est correcte.

Si vous mélangez deux types d'insuline
1. Juste avant l'injection, faites rouler l'insuline NPH entre vos mains jusqu'à ce que le liquide soit uniformément blanc et opaque.
2. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose d'insuline NPH. Injectez l'air dans le flacon contenant l'insuline NPH puis retirez l'aiguille.
3. Aspirez dans la seringue une quantité d'air identique à la dose de NovoRapid. Injectez l'air dans le flacon contenant NovoRapid. Retournez le flacon et la seringue puis aspirez dans la seringue la dose de NovoRapid prescrite. Puis chassez l'air de la seringue et assurez-vous que la dose est correcte.
4. Insérez l'aiguille dans le flacon d'insuline NPH, retournez le flacon et la seringue puis aspirez dans la seringue la dose qui vous a été prescrite. Puis chassez l'air de la seringue et assurez-vous que la dose est correcte. Injectez immédiatement le mélange.
5. Mélangez toujours NovoRapid et l'insuline NPH dans cet ordre.

Comment injecter NovoRapid

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

Utilisation dans une pompe à perfusion

En cas d'utilisation dans une pompe, NovoRapid ne doit jamais être mélangé avec une autre insuline.
Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'utilisation de NovoRapid dans une pompe. Avant d'utiliser NovoRapid dans une pompe, vous devez avoir reçu des instructions d'utilisation détaillées et avoir été informé des mesures à prendre en cas de maladie, de taux de sucre trop bas ou trop élevé dans le sang ou en cas de panne de la pompe.
• Avant d'insérer l'aiguille, lavez-vous les mains à l'eau et au savon et nettoyez également la zone où l'aiguille sera introduite afin d'éviter toute infection au site de perfusion.
• Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir, veillez à éliminer les grosses bulles d'air de la seringue et de la tubulure.
• Le matériel de perfusion (tubulure et aiguille) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'utilisation jointe au matériel de perfusion.

Pour bénéficier des avantages de la perfusion d'insuline et détecter un éventuel dysfonctionnement de la pompe, il est recommandé de mesurer régulièrement votre taux de sucre dans le sang.

Que faire en cas de panne de la pompe

Vous devez disposer en permanence d'un autre système d'administration de votre insuline à injecter sous la peau que vous utiliserez en cas de panne de la pompe.

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). 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 (lipoatrophie), 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 épaississement. 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 insulinique. Si elles ne disparaissent pas ou si elles s'étendent sur votre corps, parlez-en immédiatement à votre médecin. Voir aussi Une réaction allergique grave ci-dessus.

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, 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 ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Conservez le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Avant ouverture : 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 : le produit peut être conservé pour une durée maximale de 4 semaines. À conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

Jetez l'aiguille après chaque injection.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NovoRapid

- La substance active est l'insuline asparte. Chaque ml contient 100 unités d'insuline asparte. Chaque flacon contient 1 000 unités d'insuline asparte dans 10 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 et contenu de l'emballage extérieur

NovoRapid se présente comme une solution injectable.

Boîtes de 1 ou 5 flacons de 10 ml ou en emballage multiple de 5 boîtes de 1 flacon de 10 ml. 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

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.