

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – LANTUS® EN FIOLE

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

LANTUS® en fiole

Insuline glargine injectable (ADN recombiné)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LANTUS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LANTUS**.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris LANTUS.
- La surveillance de la glycémie est recommandée chez tous les patients atteints de diabète.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par l'insuline doit se faire avec prudence et seulement sous surveillance médicale.
- L'administration de LANTUS par voie intraveineuse ou intramusculaire n'est pas indiquée.
- **On ne doit pas mélanger LANTUS avec une autre insuline ni le diluer dans une autre solution, car le médicament pourrait ne pas produire l'effet voulu.**
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est claire, incolore, et qu'aucune particule solide ne colle aux parois de la fiole ou de la cartouche.

Pour quoi LANTUS est-il utilisé?

LANTUS (insuline glargine injectable [ADN recombiné]) est un analogue de l'insuline humaine obtenu par recombinaison génétique. Cet agent hypoglycémiant à action prolongée doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau) 1 seule fois par jour. LANTUS est indiqué dans le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie. LANTUS est aussi indiqué dans le traitement des enfants (> 6 ans) atteints de diabète de type 1 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie.

Comment LANTUS agit-il?

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est indispensable à la bonne utilisation de la nourriture par votre organisme, en particulier des sucres. Le diabète se manifeste soit quand votre pancréas est incapable de produire une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de votre organisme, soit lorsque votre organisme est incapable d'utiliser l'insuline que vous produisez normalement correctement.

Quand votre organisme ne produit plus une quantité suffisante d'insuline, il faut lui en fournir de l'extérieur, et c'est pourquoi vous devez recevoir des injections d'insuline. LANTUS est un produit semblable à l'insuline produite par votre organisme.

Les injections d'insuline, telles que LANTUS, jouent un rôle clé dans le contrôle de votre diabète. En plus d'une bonne insulinothérapie, il est important de maintenir un mode de vie sain : cela comprend une alimentation équilibrée, faire de l'exercice ou toute autre activité physique de façon régulière, soigneusement surveiller votre glycémie et suivre les recommandations de votre professionnel de santé. Ces gestes simples complèteront votre insulinothérapie et vous aideront au final à garantir un meilleur contrôle de votre diabète.

On vous a expliqué comment vérifier régulièrement votre taux de sucre dans le sang et/ou dans l'urine. Il est très important de le vérifier encore plus souvent lorsque vous changez d'insuline ou que vous modifiez votre dose d'insuline. Si vos analyses de sang indiquent régulièrement des taux de sucre plus bas ou plus élevés que la normale, ou encore, si vos analyses d'urine révèlent la présence de glucose de façon répétée, cela signifie que votre diabète n'est pas bien maîtrisé; vous devez donc en informer votre professionnel de la santé.

Les injections d'insuline jouent un rôle important dans le maintien de la maîtrise de votre diabète. Cependant, votre mode de vie – votre régime alimentaire, la surveillance rigoureuse de votre taux de sucre dans le sang, la pratique d'exercices ou d'activités physiques planifiées – de même que le respect des recommandations de votre professionnel de la santé contribuent aussi, avec l'insuline, à maîtriser votre diabète.

Gardez toujours à portée de la main une provision d'insuline ainsi qu'une seringue et une aiguille. Portez toujours un bracelet d'identification médicale indiquant que vous êtes diabétique et ayez avec vous des renseignements sur votre diabète pour vous assurer de recevoir les soins appropriés en cas de complications lorsque vous êtes en déplacement.

Quels sont les ingrédients dans LANTUS?

Ingrédients médicinaux : insuline glargine (ADN recombiné)

Ingrédients non médicinaux : glycérine à 85 %, m-crésol, polysorbate 20, eau, zinc et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

LANTUS est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution injectable (100 U/mL)

Ne prenez pas LANTUS :

- si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit ou de son contenant;
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique;
- pour des injections par voie intraveineuse ou intramusculaire; ou
- si votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez remédié à votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre fournisseur de soins de santé concernant l'usage de LANTUS.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANTUS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous prévoyez devenir enceinte, vous êtes enceinte ou vous allaitez votre bébé;
- vous prenez un autre médicament, quel qu'il soit.

Si vous remarquez une altération de la peau au point d'injection. Assurez-vous de faire la rotation des points d'injection pour éviter la survenue de problèmes cutanés, comme la formation de bosses sous la

peau. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone où la peau est altérée (voir la section Comment prendre LANTUS). Si vous injectez actuellement LANTUS dans une telle zone, consultez votre professionnel de la santé avant de passer à une nouvelle zone d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé vous avisera peut-être de surveiller votre glycémie plus étroitement et de modifier la dose d'insuline ou des autres antidiabétiques que vous prenez.

On a signalé la survenue d'erreurs liées au traitement médicamenteux impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à courte durée d'action, plutôt que d'insuline glargine. Afin d'éviter que de telles erreurs surviennent, il faut vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant toute injection.

L'hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable éventuel de tous les types d'insuline. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments pour faire baisser le taux de potassium ou si vous perdez du potassium en raison d'autres causes (p. ex., la diarrhée). Parmi les symptômes d'hypokaliémie, on compte les suivants : fatigue, faiblesse ou spasmes musculaires, constipation, fourmillements ou engourdissement, sensation de battements de cœur sautés ou palpitations.

Si vous souffrez d'une rétinopathie diabétique (affection touchant la rétine de l'œil) et que vous présentez un changement important de la glycémie, la rétinopathie pourrait s'aggraver de façon temporaire. Discutez-en avec votre médecin.

Autres mises en garde à connaître :

La prise d'un médicament de la classe des thiazolidinediones (comme la rosiglitazone et la pioglitazone), seul ou en association avec d'autres antidiabétiques (dont l'insuline), peut entraîner une insuffisance cardiaque et une enflure des membres inférieurs. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous éprouvez des symptômes tels qu'un essoufflement, de la fatigue, une intolérance à l'effort ou une enflure des membres inférieurs.

Il pourrait être nécessaire d'ajuster la posologie d'un traitement antidiabétique oral concomitant.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LANTUS :

Certains médicaments, y compris les produits en vente libre, et certains suppléments alimentaires (comme les vitamines) peuvent modifier les effets de l'insuline. Votre dose d'insuline ou d'autres médicaments pourrait devoir être modifiée après consultation avec votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces produits. Lisez la section « Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANTUS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. » ci-dessus pour connaître les interactions médicamenteuses possibles avec l'insuline.

Comment prendre LANTUS :

Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qui lui semblait le mieux pour vous. **N'UTILISEZ JAMAIS UNE AUTRE PRÉPARATION D'INSULINE, À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS LE RECOMMANDE.**

LANTUS est une solution claire qui ressemble à certaines insulines à courte durée d'action. Vérifiez toujours le nom de l'insuline sur vos étiquettes d'emballage et de fioles que vous récupérez à la pharmacie pour vous assurer qu'il s'agit bien de la même que celle prescrite par votre médecin.

Seringue appropriée

Il est important d'utiliser une seringue graduée pour les injections d'insuline 100-U puisque LANTUS renferme 100 unités/mL. L'utilisation d'une seringue inappropriée peut entraîner une erreur de dose et des complications médicales, comme une glycémie trop basse ou trop élevée.

Utilisation de la seringue

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LA BONNE UTILISATION DE VOS SERINGUES POUR :

- **ÉVITER LA CONTAMINATION ET LES RISQUES D'INFECTION;**
- **OBTENIR UNE DOSE EXACTE.**

Ne partagez jamais vos seringues et vos aiguilles avec une autre personne, y compris d'autres membres de la famille. **Vous pourriez transmettre à une autre personne une infection grave, ou inversement.** Après utilisation, les seringues et les aiguilles doivent être jetées de façon appropriée.

Préparation de l'injection

1. Pour éviter les erreurs lorsque vous prenez votre médicament, vérifiez le nom de l'insuline sur l'étiquette de la fiole avant chaque injection.
2. Examinez la solution LANTUS. Elle doit être claire et incolore, exempte de particules visibles. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.
3. Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection.
4. Lavez-vous les mains.
5. Il n'est pas nécessaire d'agiter la fiole ou de la faire rouler entre vos mains avant d'utiliser la solution.
6. Si vous commencez une nouvelle fiole, enlevez le capuchon protecteur mais **NE RETIREZ PAS** le bouchon de caoutchouc.
7. Désinfectez le bouchon de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
8. Assurez-vous d'utiliser une nouvelle seringue stérile.
9. Tirez sur le piston de la seringue pour aspirer une quantité d'air égale au nombre d'unités d'insuline à injecter. Piquez l'aiguille à travers le bouchon de caoutchouc de la fiole d'insuline et injectez l'air dans la fiole.
10. Retournez la fiole et sa seringue à l'envers en les tenant fermement d'une main.
11. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est bien dans la solution d'insuline et prélevez la bonne dose d'insuline dans la seringue.
12. Avant de retirer l'aiguille de la fiole, vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. Si oui, tentez de les faire remonter à la surface en maintenant la seringue à la verticale et en la tapotant du bout des doigts. Faites-les ensuite ressortir en poussant sur le piston et prélevez la bonne dose.
13. Retirez l'aiguille de la fiole. Veillez à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec quoi que ce soit avant l'injection.
14. Il ne faut jamais réutiliser une fiole une fois qu'elle est vide, mais plutôt la jeter de façon sécuritaire.

Injection

Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Pincez doucement la peau entre le pouce et l'index et insérez l'aiguille comme vous l'a montré votre professionnel de la santé. Enfoncez

lentement le piston de la seringue jusqu'au fond. Comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de votre peau, puis maintenez une pression sur la peau durant quelques secondes. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.** Retirez l'aiguille de la seringue immédiatement après chaque injection. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Ne réutilisez pas l'aiguille. Les fioles ouvertes peuvent être conservées au réfrigérateur ou non (à une température se situant entre 15 et 30 °C) jusqu'à 28 jours, pourvu qu'elles soient gardées à l'abri de la chaleur et de la lumière directes.

Il n'y a pas de différence d'absorption de LANTUS que celui-ci soit injecté dans la région abdominale, les cuisses ou la partie supérieure des bras. Cependant, assurez-vous de faire la rotation des points d'injection dans une même région d'administration (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à une autre, comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé. Vous réduirez ainsi le risque d'altération de la peau (épaississement ou formation de dépressions ou de bosses) au point d'injection.

- **N'injectez pas** LANTUS dans une zone où la peau est épaissie, ni en présence de bosses ou de dépressions.
- **N'injectez pas** LANTUS là où la peau est sensible, écaillée, durcie ou lésée, ni en présence de bleus ou de cicatrices.

Le fait d'injecter l'insuline au mauvais endroit ou de la mauvaise façon peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Par exemple, l'injection de l'insuline directement dans un vaisseau sanguin (veine ou artère) peut causer une hypoglycémie. Si celle-ci passe inaperçue ou n'est pas traitée, elle peut être suivie d'une hyperglycémie, car LANTUS n'ayant pas été déposé sous la peau, l'absorption sera immédiate et non pas retardée.

Dose habituelle :

La posologie de LANTUS doit être adaptée à votre cas et établie selon les recommandations du professionnel de la santé, en fonction de vos besoins. Vous pouvez utiliser LANTUS à n'importe quel moment de la journée, mais à la même heure chaque jour.

Bien des facteurs peuvent influencer sur la dose de LANTUS que vous prenez habituellement, notamment les changements apportés à votre alimentation, à vos activités physiques ou à votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre professionnel de la santé. N'hésitez pas à le consulter si vous constatez que vos besoins en insuline changent de façon marquée. Voici certaines des circonstances susceptibles de modifier la dose d'insuline dont vous pourriez avoir besoin, ou d'exiger une surveillance plus rigoureuse des analyses de sang ou d'urine.

Maladie

La maladie, surtout si elle s'accompagne de nausées et de vomissements, de diarrhée et/ou de fièvre, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, vous avez besoin d'insuline. Vous devriez établir avec votre professionnel de la santé un schéma d'administration de votre insuline en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez plus souvent votre taux de sucre dans le sang ou dans l'urine et appelez votre professionnel de la santé comme on vous l'a conseillé.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou encore si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé. Il est particulièrement important pour vous et votre enfant de bien maîtriser votre diabète. Votre glycémie peut être plus difficile à équilibrer si vous êtes enceinte.

Médicaments

Informez toujours le professionnel de la santé qui vous suit des médicaments que vous prenez, que ce soit des médicaments sur ordonnance ou en vente libre. Pour prévenir les interactions entre les médicaments, donnez-lui le nom de tous les produits que vous prenez sans attendre qu'il vous demande s'il y a eu des changements depuis votre dernière visite. Vos besoins en insuline peuvent augmenter si vous prenez des médicaments qui élèvent le taux de sucre dans le sang, comme les contraceptifs (sous forme de comprimés, d'injections et de timbres) ou l'hormonothérapie de remplacement, les corticostéroïdes, les traitements de substitution thyroïdiens et les agents sympathomimétiques (par exemple, décongestionnants et anorexigènes [« coupe-faim »]). À l'inverse, vos besoins en insuline peuvent diminuer si vous prenez des médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme des hypoglycémiant oraux, des salicylés (par exemple, l'aspirine), des antibiotiques de type sulfamide, des médicaments pour maîtriser la pression sanguine, y compris les inhibiteurs de l'ECA, et certains médicaments pour traiter les troubles psychiatriques, y compris les inhibiteurs de la MAO, les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété.

L'alcool ainsi que certains médicaments tels que les bêtabloquants (médicaments utilisés pour maîtriser la pression sanguine, les arythmies cardiaques, les palpitations ou les maux de tête) peuvent intensifier ou atténuer l'effet hypoglycémiant des insulines. Les signes d'hypoglycémie peuvent aussi être moins prononcés ou absents.

Exercice physique

Si vous changez vos habitudes en ce qui concerne l'exercice physique, parlez-en à votre professionnel de la santé pour adapter vos besoins en insuline. L'exercice peut diminuer les besoins de votre corps en insuline pendant l'activité même, mais aussi quelque temps après. Comme dans le cas de toutes les insulines, le taux d'absorption et donc la durée d'action peuvent être modifiés par l'exercice physique et d'autres variables.

Voyage

Si vous prévoyez traverser des fuseaux horaires, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez ajuster vos doses d'insuline. Il serait prudent d'avoir des réserves d'insuline et de matériel d'injection quand vous partez en voyage.

Surdosage :

L'injection d'une dose trop élevée de LANTUS peut entraîner une baisse excessive de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hypoglycémie.

L'administration d'une quantité excessive d'insuline par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique, ou aux deux à la fois, risque d'entraîner de l'hypoglycémie.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LANTUS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

L'oubli d'une dose de LANTUS ou l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une augmentation excessive de votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment

votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hyperglycémie.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LANTUS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LANTUS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Problèmes fréquents liés au diabète

Hypoglycémie (réaction à la prise d'insuline)

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets secondaires les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Des symptômes d'hypoglycémie peuvent apparaître dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels);
- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous avez fait un exercice physique plus intense qu'à l'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou des drogues illicites.

Les symptômes d'une hypoglycémie légère ou modérée peuvent se manifester subitement. Ils comprennent les suivants :

- comportement anormal (anxiété, irritabilité, agitation, difficultés à se concentrer, modifications de la personnalité, modifications de l'humeur, confusion ou nervosité);
- fatigue;
- fourmillements aux mains, aux pieds, aux lèvres ou à la langue;
- tremblements;
- démarche instable;
- étourdissements, sensation ébrieuse ou somnolence;
- maux de tête;
- vision trouble;
- troubles de l'élocution;
- palpitations (accélération du rythme cardiaque);
- sueurs froides;
- pâleur;
- cauchemars ou troubles du sommeil;
- nausées;
- sensation de faim.

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en prenant des aliments ou des liquides qui contiennent du sucre. Vous devriez toujours avoir sur vous une source de sucre rapidement assimilable, comme des bonbons, du jus ou des comprimés de glucose clairement étiquetés à cette fin.

Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître les proportions appropriées de glucides à prendre.

Parmi les signes d'une hypoglycémie grave, on compte les suivants :

- désorientation;
- convulsions;
- perte de conscience;
- crises d'épilepsie.

Les hypoglycémies graves peuvent nécessiter l'intervention d'une autre personne. Les personnes inconscientes ou incapables de prendre du sucre par voie orale devront recevoir une injection de glucagon ou être traitées au moyen de glucose par voie intraveineuse administré par du personnel médical. Des réactions graves, voire la mort, peuvent survenir faute d'intervention immédiate du personnel médical.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même carrément absents chez les patients dont le taux de sucre s'est nettement amélioré, chez les personnes âgées, chez les patients ayant une neuropathie diabétique, un diabète depuis longtemps ou encore prenant aussi certains autres médicaments. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant que les symptômes apparaissent.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs lorsque leur taux de sucre dans le sang devient trop faible. Souvent, les premiers signes sont de la confusion ou la perte de conscience. Des programmes éducatifs et comportementaux, y compris une formation de sensibilisation au taux de glucose dans le sang, peuvent aider à améliorer votre capacité à détecter une hypoglycémie et à réduire la fréquence d'hypoglycémie grave.

Si vous êtes incapable de reconnaître les premiers symptômes d'hypoglycémie, vous risquez de ne pas pouvoir prendre les mesures nécessaires pour éviter une hypoglycémie plus grave. Soyez attentif aux différents types de symptômes indicateurs d'une hypoglycémie. Les patients qui sont victimes d'une hypoglycémie sans signes avant-coureurs doivent surveiller leur glycémie plus souvent, surtout avant de s'engager dans des activités comme la conduite automobile ou d'utiliser des appareils mécaniques. Si votre glycémie est inférieure à votre glycémie à jeun normale, vous devriez envisager de consommer des aliments ou des boissons qui contiennent du sucre pour corriger votre état.

D'autres personnes peuvent développer une hypoglycémie pendant la nuit : c'est ce qu'on appelle une hypoglycémie nocturne. C'est assez fréquent et cela dure plus de 4 heures. Puisque la personne est habituellement endormie lorsque cela se produit, l'hypoglycémie nocturne peut passer inaperçue, ce qui entraîne un risque accru d'hypoglycémie grave par rapport à la journée. Pour aider à réduire vos risques d'hypoglycémie nocturne asymptomatique, votre médecin peut vous demander de surveiller régulièrement votre glycémie au cours de la nuit.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, si vous avez de la difficulté à reconnaître les symptômes avant-coureurs ou si votre diabète s'aggrave, vous devriez consulter votre professionnel de la santé pour discuter des modifications que vous pourriez apporter à votre traitement, à votre régime alimentaire ou à votre programme d'exercice pour vous aider à prévenir ces épisodes.

Hyperglycémie

Une hyperglycémie (quantité excessive de glucose dans le sang) peut se produire si votre corps ne reçoit pas une quantité suffisante d'insuline.

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels;

- si vous n'avez pas pris votre dose d'insuline ou si vous avez pris une dose d'insuline inférieure à celle recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou des drogues illicites.

Parmi les symptômes d'hyperglycémie, on compte les suivants :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- envie fréquente d'uriner ou déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;
- odeur acétonique de l'haleine.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **dégénérer, le taux de sucre continuant d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.**

Acidocétose diabétique

Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique se manifestent habituellement en quelques heures ou quelques jours. Lors d'une acidocétose, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de glucose et d'acétone.

Parmi les symptômes de l'acidocétose diabétique, on compte les suivants :

Premiers symptômes :

- somnolence;
- rougeur du visage;
- soif;
- perte d'appétit;
- haleine fruitée;
- respiration profonde et rapide;
- douleur abdominale (dans la région de l'estomac).

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

L'hyperglycémie prolongée ou l'acidocétose diabétique peuvent causer ce qui suit :

- nausées;
- vomissements;
- déshydratation;
- perte de conscience;
- mort.

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique commandent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé. LANTUS ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique. Il faut faire savoir aux personnes qui vous soignent que vous prenez une insuline à action prolongée. Les autres médicaments que vous utilisez pour traiter votre diabète doivent aussi leur être mentionnés.

Réactions allergiques

Dans de rares cas, il se peut qu'un patient soit allergique à l'insuline. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre votre vie en danger. Si vous pensez faire une réaction allergique, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Parmi les signes d'allergie à l'insuline, on compte les suivants :

- éruption cutanée sur tout le corps;
- essoufflement;
- respiration sifflante (difficulté à respirer);
- pouls rapide;
- sudation;
- chute de la tension artérielle.

Réactions cutanées possibles au point d'injection

L'injection d'insuline peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);
- formation de bosses sous la peau (amylose cutanée localisée);
- rougeur, enflure ou démangeaisons.

Vous pouvez réduire le risque de présenter une réaction au point d'injection en changeant de site chaque fois que vous vous faites une injection. Consultez votre professionnel de la santé en cas de réaction locale au point d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie.

Dans certains cas, ces réactions peuvent être attribuables à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple à la présence de substances irritantes pour la peau dans l'agent désinfectant ou à une technique d'injection inadéquate.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Fioles intactes :

Les fioles LANTUS qui n'ont pas été ouvertes doivent être conservées au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 et 8 °C. Garder LANTUS à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. LANTUS ne doit pas être gardé au congélateur ni exposé au gel. Si le produit gèle ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Fioles ouvertes (en cours d'utilisation) :

Les fioles LANTUS ouvertes peuvent être conservées au réfrigérateur ou non (à une température se situant entre 15 et 30 °C) jusqu'à 28 jours, pourvu qu'elles soient gardées à l'abri de la chaleur et de la lumière directes et que la température ne dépasse pas 30 °C. Les fioles LANTUS qui ont été ouvertes doivent être jetées au bout de 28 jours, même si elles contiennent de l'insuline et peu importe si elles ont été réfrigérées ou non.

Les fioles LANTUS qui ont été ouvertes ne doivent pas être gardées au congélateur ni exposées au gel. Si les fioles gèlent ou qu'elles sont exposées à une chaleur excessive, elles doivent être jetées.

N'utilisez pas une fiole LANTUS dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée ou si la solution qu'elle contient est trouble ou présente des particules.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de LANTUS :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ou le site Web de Sanofi au www.sanofi.ca, ou encore en téléphonant au 1 888 852-6887.

Vous pouvez aussi obtenir ce document imprimé en gros caractères en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au :

1 888 8LANTUS (1 888 852-6887).

La taille des gros caractères peut être davantage agrandie en cas de besoin.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 3 novembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – LANTUS® EN CARTOUCHE

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

LANTUS® en cartouche

Insuline glargine injectable (ADN recombiné)

Cartouches à utiliser **UNIQUEMENT** avec les stylos AllStar® PRO et JuniorSTAR®.

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LANTUS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LANTUS**.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris LANTUS.
- La surveillance de la glycémie est recommandée chez tous les patients atteints de diabète.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par l'insuline doit se faire avec prudence et seulement sous surveillance médicale.
- L'administration de LANTUS par voie intraveineuse ou intramusculaire n'est pas indiquée.
- **On ne doit pas mélanger LANTUS avec une autre insuline ni le diluer dans une autre solution, car le médicament pourrait ne pas produire l'effet voulu.**
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est claire, incolore, et qu'aucune particule solide ne colle aux parois de la fiole ou de la cartouche.

Pour quoi LANTUS est-il utilisé?

LANTUS (insuline glargine injectable [ADN recombiné]) est un analogue de l'insuline humaine obtenu par recombinaison génétique. Cet agent hypoglycémiant à action prolongée doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau) 1 seule fois par jour. LANTUS est indiqué dans le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie. LANTUS est aussi indiqué dans le traitement des enfants (> 6 ans) atteints de diabète de type 1 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie.

Comment LANTUS agit-il?

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est indispensable à la bonne utilisation de la nourriture par votre organisme, en particulier des sucres. Le diabète se manifeste soit quand votre pancréas est incapable de produire une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de votre organisme, soit lorsque votre organisme est incapable d'utiliser l'insuline que vous produisez normalement correctement.

Quand votre organisme ne produit plus une quantité suffisante d'insuline, il faut lui en fournir de l'extérieur, et c'est pourquoi vous devez recevoir des injections d'insuline. LANTUS est un produit semblable à l'insuline produite par votre organisme.

Les injections d'insuline, telles que LANTUS, jouent un rôle clé dans le contrôle de votre diabète. En plus d'une bonne insulinothérapie, il est important de maintenir un mode de vie sain : cela comprend une alimentation équilibrée, faire de l'exercice ou toute autre activité physique de façon régulière, soigneusement surveiller votre glycémie et suivre les recommandations de votre professionnel de santé. Ces gestes simples complèteront votre insulinothérapie et vous aideront au final à garantir un meilleur contrôle de votre diabète.

On vous a expliqué comment vérifier régulièrement votre taux de sucre dans le sang et/ou dans l'urine. Il est très important de le vérifier encore plus souvent lorsque vous changez d'insuline ou que vous modifiez votre dose d'insuline. Si vos analyses de sang indiquent régulièrement des taux de sucre plus bas ou plus élevés que la normale, ou encore, si vos analyses d'urine révèlent la présence de glucose de façon répétée, cela signifie que votre diabète n'est pas bien maîtrisé; vous devez donc en informer votre professionnel de la santé.

Les injections d'insuline jouent un rôle important dans le maintien de la maîtrise de votre diabète. Cependant, votre mode de vie – votre régime alimentaire, la surveillance rigoureuse de votre taux de sucre dans le sang, la pratique d'exercices ou d'activités physiques planifiées – de même que le respect des recommandations de votre professionnel de la santé contribuent aussi, avec l'insuline, à maîtriser votre diabète.

Gardez toujours à portée de la main une provision d'insuline ainsi qu'une aiguille. Portez toujours un bracelet d'identification médicale indiquant que vous êtes diabétique et ayez avec vous des renseignements sur votre diabète pour vous assurer de recevoir les soins appropriés en cas de complications lorsque vous êtes en déplacement.

Quels sont les ingrédients dans LANTUS?

Ingrédients médicinaux : insuline glargine (ADN recombiné)

Ingrédients non médicinaux : glycérine à 85 %, m-crésol, polysorbate 20, eau, zinc et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH

De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peut être ajouté pour ajuster le pH de 7,0 à 7,8.

LANTUS est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution injectable (100 U/mL)

Ne prenez pas LANTUS :

- si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit ou de son contenant;
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique;
- pour des injections par voie intraveineuse ou intramusculaire; ou
- si votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez remédié à votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre fournisseur de soins de santé concernant l'usage de LANTUS.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANTUS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous prévoyez devenir enceinte, vous êtes enceinte ou vous allaitez votre bébé;
- vous prenez un autre médicament, quel qu'il soit.

Si vous remarquez une altération de la peau au point d'injection. Assurez-vous de faire la rotation des points d'injection pour éviter la survenue de problèmes cutanés, comme la formation de bosses sous la peau. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone où la peau est altérée (voir la section Comment prendre LANTUS). Si vous injectez actuellement LANTUS dans une telle zone, consultez votre professionnel de la santé avant de passer à une nouvelle zone d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé vous avisera peut-être de surveiller votre glycémie plus étroitement et de modifier la dose d'insuline ou des autres antidiabétiques que vous prenez.

On a signalé la survenue d'erreurs liées au traitement médicamenteux impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à courte durée d'action, plutôt que d'insuline glargine. Afin d'éviter que de telles erreurs surviennent, il faut vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant toute injection.

L'hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable éventuel de tous les types d'insuline. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments pour faire baisser le taux de potassium ou si vous perdez du potassium en raison d'autres causes (p. ex., la diarrhée). Parmi les symptômes d'hypokaliémie, on compte les suivants : fatigue, faiblesse ou spasmes musculaires, constipation, fourmillements ou engourdissement, sensation de battements de cœur sautés ou palpitations.

Si vous souffrez d'une rétinopathie diabétique (affection touchant la rétine de l'œil) et que vous présentez un changement important de la glycémie, la rétinopathie pourrait s'aggraver de façon temporaire. Discutez-en avec votre médecin.

Autres mises en garde à connaître :

La prise d'un médicament de la classe des thiazolidinediones (comme la rosiglitazone et la pioglitazone), seul ou en association avec d'autres antidiabétiques (dont l'insuline), peut entraîner une insuffisance cardiaque et une enflure des membres inférieurs. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous éprouvez des symptômes tels qu'un essoufflement, de la fatigue, une intolérance à l'effort ou une enflure des membres inférieurs.

Il pourrait être nécessaire d'ajuster la posologie d'un traitement antidiabétique oral concomitant.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LANTUS :

Certains médicaments, y compris les produits en vente libre, et certains suppléments alimentaires (comme les vitamines) peuvent modifier les effets de l'insuline. Votre dose d'insuline ou d'autres médicaments pourrait devoir être modifiée après consultation avec votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces produits. Lisez la section « Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANTUS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. » ci-dessus pour connaître les interactions médicamenteuses possibles avec l'insuline.

Comment prendre LANTUS :

Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qui lui semblait le mieux pour vous. **N'UTILISEZ JAMAIS UNE AUTRE PRÉPARATION D'INSULINE, À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS LE RECOMMANDE.**

LANTUS est une solution claire qui ressemble à certaines insulines à courte durée d'action. Vérifiez

toujours le nom de l'insuline sur l'étiquette de l'emballage et des cartouches que vous récupérez à la pharmacie pour vous assurer qu'il s'agit bien de la même que celle prescrite par votre médecin.

Il est bien important de toujours utiliser la cartouche LANTUS avec les stylos injecteurs AllStar PRO et JuniorSTAR.

L'utilisation de la cartouche avec un stylo injecteur qui n'est pas compatible avec les cartouches LANTUS peut entraîner une erreur de dose et des complications médicales, comme une glycémie trop basse ou trop élevée.

JuniorSTAR délivre LANTUS par paliers de 0,5 unité. AllStar PRO délivre LANTUS par paliers de 1 unité.

Les problèmes techniques sont rares, mais peuvent survenir et empêcher le dispositif de libérer la dose appropriée d'insuline. Ces problèmes comprennent le bris, le fendillement ou la détérioration des cartouches, la présence de bulles d'air ou de mousse et le blocage des aiguilles. Si vous éprouvez ou soupçonnez un problème technique, communiquez avec le centre d'appels, votre médecin, votre pharmacien ou une infirmière.

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LA BONNE UTILISATION DES STYLOS INJECTEURS ALLSTAR PRO ET JUNIORSTAR, POUR :

- **ÉVITER LA CONTAMINATION ET LES RISQUES D'INFECTION;**
- **OBTENIR UNE DOSE EXACTE.**

Ne pas réutiliser les aiguilles. **NE PARTAGEZ JAMAIS VOS STYLOS INJECTEURS, VOS CARTOUCHES, VOS SERINGUES ET VOS AIGUILLES AVEC UNE AUTRE PERSONNE.** Le stylo injecteur ou la cartouche LANTUS ne doivent pas être partagés avec une autre personne, **y compris d'autres membres de la famille**, même si l'aiguille sur le stylo injecteur est changée. **Vous pourriez transmettre à une autre personne une infection grave, ou inversement.**

Insertion de la cartouche LANTUS dans le stylo injecteur

1. Pour éviter les erreurs lorsque vous prenez votre médicament, vérifiez le nom de l'insuline sur l'étiquette de la cartouche avant chaque insertion.
2. Examinez la cartouche LANTUS. La solution doit être claire et incolore, exempte de particules visibles. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.
3. Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection.
4. Lavez-vous les mains.
5. Suivez fidèlement les instructions fournies avec le stylo injecteur pour l'insertion de la cartouche dans le stylo injecteur.

Injection de la dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Examinez la solution LANTUS. Elle doit être claire et incolore, exempte de particules visibles. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.
3. Il n'est pas nécessaire d'agiter la cartouche insérée dans le stylo injecteur ou de la faire rouler entre vos mains avant d'utiliser la solution.
4. Retirez le capuchon protecteur.
5. Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur pour l'insertion et le changement de l'aiguille.
6. Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la cartouche insérée dans le stylo injecteur. Si oui, tentez de les faire disparaître en suivant les instructions fournies avec le stylo injecteur.

7. **Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur pour effectuer un test de sécurité ou pour amorcer le stylo.**
8. Sélectionnez la dose adéquate de LANTUS sur le stylo injecteur en suivant le mode d'emploi.
9. Il n'y a pas de différence d'absorption de LANTUS que celui-ci soit injecté dans la région abdominale, les cuisses ou la partie supérieure des bras. Cependant, assurez-vous de faire la rotation des points d'injection dans une même région d'administration (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à une autre, comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé. Vous réduirez ainsi le risque d'altération de la peau (épaississement ou formation de dépressions ou de bosses) au point d'injection.
 - **N'injectez pas** LANTUS dans une zone où la peau est épaissie, ni en présence de bosses ou de dépressions.
 - **N'injectez pas** LANTUS là où la peau est sensible, écaillée, durcie ou lésée, ni en présence de bleus ou de cicatrices.
10. Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
11. Pincez doucement la peau et insérez l'aiguille du stylo injecteur comme vous l'a montré le médecin ou le conseiller en diabétologie.
12. Pour injecter LANTUS, suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur.
13. Comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de votre peau, puis maintenez une pression sur la peau durant quelques secondes. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.**
14. Retirez l'aiguille du stylo injecteur après chaque injection conformément aux instructions fournies avec le stylo injecteur. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Ne réutilisez pas l'aiguille.

Le fait d'injecter l'insuline au mauvais endroit ou de la mauvaise façon peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie.

Par exemple, l'injection de l'insuline directement dans un vaisseau sanguin (veine ou artère) peut causer une hypoglycémie. Si celle-ci passe inaperçue ou n'est pas traitée, elle peut être suivie d'une hyperglycémie, car LANTUS n'ayant pas été déposé sous la peau, l'absorption sera immédiate et non pas retardée.

Dose habituelle :

La posologie de LANTUS doit être adaptée à votre cas et établie selon les recommandations du professionnel de la santé, en fonction de vos besoins. Vous pouvez utiliser LANTUS à n'importe quel moment de la journée, mais à la même heure chaque jour.

Bien des facteurs peuvent influencer sur la dose de LANTUS que vous prenez habituellement, notamment les changements apportés à votre alimentation, à vos activités physiques ou à votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre professionnel de la santé. N'hésitez pas à le consulter si vous constatez que vos besoins en insuline changent de façon marquée. Voici certaines des circonstances susceptibles de modifier la dose d'insuline dont vous pourriez avoir besoin, ou d'exiger une surveillance plus rigoureuse des analyses de sang ou d'urine.

Maladie

La maladie, surtout si elle s'accompagne de nausées et de vomissements, de diarrhée et/ou de fièvre, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, vous avez besoin d'insuline. Vous devriez établir avec votre professionnel de la santé un schéma d'administration de votre insuline en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez plus souvent votre taux de sucre dans le sang ou dans l'urine et appelez votre professionnel de la santé comme on vous l'a conseillé.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou encore si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé. Il est particulièrement important pour vous et votre enfant de bien maîtriser votre diabète. Votre glycémie peut être plus difficile à équilibrer si vous êtes enceinte.

Médicaments

Informez toujours le professionnel de la santé qui vous suit des médicaments que vous prenez, que ce soit des médicaments sur ordonnance ou en vente libre. Pour prévenir les interactions entre les médicaments, donnez-lui le nom de tous les produits que vous prenez sans attendre qu'il vous demande s'il y a eu des changements depuis votre dernière visite. Vos besoins en insuline peuvent augmenter si vous prenez des médicaments qui élèvent le taux de sucre dans le sang, comme les contraceptifs (sous forme de comprimés, d'injections et de timbres) ou l'hormonothérapie de remplacement, les corticostéroïdes, les traitements de substitution thyroïdiens et les agents sympathomimétiques (par exemple, décongestionnants et anorexigènes [« coupe-faim »]). À l'inverse, vos besoins en insuline peuvent diminuer si vous prenez des médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme des hypoglycémiant oraux, des salicylés (par exemple, l'aspirine), des antibiotiques de type sulfamide, des médicaments pour maîtriser la pression sanguine, y compris les inhibiteurs de l'ECA, et certains médicaments pour traiter les troubles psychiatriques, y compris les inhibiteurs de la MAO, les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété.

L'alcool ainsi que certains médicaments tels que les bêtabloquants (médicaments utilisés pour maîtriser la pression sanguine, les arythmies cardiaques, les palpitations ou les maux de tête) peuvent intensifier ou atténuer l'effet hypoglycémiant des insulines. Les signes d'hypoglycémie peuvent aussi être moins prononcés ou absents.

Exercice physique

Si vous changez vos habitudes en ce qui concerne l'exercice physique, parlez-en à votre professionnel de la santé pour adapter vos besoins en insuline. L'exercice peut diminuer les besoins de votre corps en insuline pendant l'activité même, mais aussi quelque temps après. Comme dans le cas de toutes les insulines, le taux d'absorption et donc la durée d'action peuvent être modifiés par l'exercice physique et d'autres variables.

Voyage

Si vous prévoyez traverser des fuseaux horaires, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez modifier vos doses d'insuline. Il serait prudent d'avoir des réserves d'insuline et de matériel d'injection quand vous partez en voyage.

Surdosage :

L'injection d'une dose trop élevée de LANTUS peut entraîner une baisse excessive de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hypoglycémie.

L'administration d'une quantité excessive d'insuline par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique, ou aux deux à la fois, risque d'entraîner de l'hypoglycémie.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LANTUS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre

centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

L'oubli d'une dose de LANTUS ou l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une augmentation excessive de votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hyperglycémie.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LANTUS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LANTUS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Problèmes fréquents liés au diabète

Hypoglycémie (réaction à la prise d'insuline)

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets secondaires les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Des symptômes d'hypoglycémie peuvent apparaître dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels);
- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous avez fait un exercice physique plus intense qu'à l'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou des drogues illicites.

Les symptômes d'une hypoglycémie légère ou modérée peuvent se manifester subitement. Ils comprennent les suivants :

- comportement anormal (anxiété, irritabilité, agitation, difficultés à se concentrer, modifications de la personnalité, modifications de l'humeur, confusion ou nervosité);
- fatigue;
- fourmillements aux mains, aux pieds, aux lèvres ou à la langue;
- tremblements;
- démarche instable;
- étourdissements, sensation ébrieuse ou somnolence;
- maux de tête;
- vision trouble;
- troubles de l'élocution;
- palpitations (accélération du rythme cardiaque);
- sueurs froides;
- pâleur;
- cauchemars ou troubles du sommeil;

- nausées;
- sensation de faim.

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en prenant des aliments ou des liquides qui contiennent du sucre. Vous devriez toujours avoir sur vous une source de sucre rapidement assimilable, comme des bonbons, du jus ou des comprimés de glucose clairement étiquetés à cette fin.

Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître les proportions appropriées de glucides à prendre.

Parmi les signes d'une hypoglycémie grave, on compte les suivants :

- désorientation;
- convulsions;
- perte de conscience;
- crises d'épilepsie.

Les hypoglycémies graves peuvent nécessiter l'intervention d'une autre personne. Les personnes inconscientes ou incapables de prendre du sucre par voie orale devront recevoir une injection de glucagon ou être traitées au moyen de glucose par voie intraveineuse administré par du personnel médical. Des réactions graves, voire la mort, peuvent survenir faute d'intervention immédiate du personnel médical.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même carrément absents chez les patients dont le taux de sucre s'est nettement amélioré, chez les personnes âgées, chez les patients ayant une neuropathie diabétique, un diabète depuis longtemps ou encore prenant aussi certains autres médicaments. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant que les symptômes apparaissent.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs lorsque leur taux de sucre dans le sang devient trop faible. Souvent, les premiers signes sont de la confusion ou la perte de conscience. Des programmes éducatifs et comportementaux, y compris une formation de sensibilisation au taux de glucose dans le sang, peuvent aider à améliorer votre capacité à détecter une hypoglycémie et à réduire la fréquence d'hypoglycémie grave.

Si vous êtes incapable de reconnaître les premiers symptômes d'hypoglycémie, vous risquez de ne pas pouvoir prendre les mesures nécessaires pour éviter une hypoglycémie plus grave. Soyez attentif aux différents types de symptômes indicateurs d'une hypoglycémie. Les patients qui sont victimes d'une hypoglycémie sans signes avant-coureurs doivent surveiller leur glycémie plus souvent, surtout avant de s'engager dans des activités comme la conduite automobile ou d'utiliser des appareils mécaniques. Si votre glycémie est inférieure à votre glycémie à jeun normale, vous devriez envisager de consommer des aliments ou des boissons qui contiennent du sucre pour corriger votre état.

D'autres personnes peuvent développer une hypoglycémie pendant la nuit : c'est ce qu'on appelle une hypoglycémie nocturne. C'est assez fréquent et cela dure plus de 4 heures. Puisque la personne est habituellement endormie lorsque cela se produit, l'hypoglycémie nocturne peut passer inaperçue, ce qui entraîne un risque accru d'hypoglycémie grave par rapport à la journée. Pour aider à réduire vos risques d'hypoglycémie nocturne asymptomatique, votre médecin peut vous demander de surveiller régulièrement votre glycémie au cours de la nuit.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, si vous avez de la difficulté à reconnaître les symptômes avant-coureurs ou si votre diabète s'aggrave, vous devriez consulter votre professionnel de

la santé pour discuter des modifications que vous pourriez apporter à votre traitement, à votre régime alimentaire ou à votre programme d'exercice pour vous aider à prévenir ces épisodes.

Hyperglycémie

Une hyperglycémie (quantité excessive de glucose dans le sang) peut se produire si votre corps ne reçoit pas une quantité suffisante d'insuline.

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels);
- si vous n'avez pas pris votre dose d'insuline ou si vous avez pris une dose d'insuline inférieure à celle recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou des drogues illicites.

Parmi les symptômes d'hyperglycémie, on compte les suivants :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- envie fréquente d'uriner ou déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;
- odeur acétonique de l'haleine.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **dégénérer, le taux de sucre continuant d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.**

Acidocétose diabétique

Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique se manifestent habituellement en quelques heures ou quelques jours. Lors d'une acidocétose, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de glucose et d'acétone.

Parmi les symptômes de l'acidocétose diabétique, on compte les suivants :

Premiers symptômes :

- somnolence;
- rougeur du visage;
- soif;
- perte d'appétit;
- haleine fruitée;
- respiration profonde et rapide;
- douleur abdominale (dans la région de l'estomac).

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

L'hyperglycémie prolongée ou l'acidocétose diabétique peuvent causer ce qui suit :

- nausées;
- vomissements;
- déshydratation;
- perte de conscience;
- mort.

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique commandent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé. LANTUS ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique. Il faut faire savoir aux personnes qui vous soignent que vous prenez une insuline à action prolongée. Les autres médicaments que vous utilisez pour traiter votre diabète doivent aussi leur être mentionnés.

Réactions allergiques

Dans de rares cas, il se peut qu'un patient soit allergique à l'insuline. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre votre vie en danger. Si vous pensez faire une réaction allergique, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Parmi les signes d'allergie à l'insuline, on compte les suivants :

- éruption cutanée sur tout le corps;
- essoufflement;
- respiration sifflante (difficulté à respirer);
- pouls rapide;
- sudation;
- chute de la tension artérielle.

Réactions cutanées possibles au point d'injection

L'injection d'insuline peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);
- formation de bosses sous la peau (amylose cutanée localisée);
- rougeur, enflure ou démangeaisons.

Vous pouvez réduire le risque de présenter une réaction au point d'injection en changeant de site chaque fois que vous vous faites une injection. Consultez votre professionnel de la santé en cas de réaction locale au point d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie.

Dans certains cas, ces réactions peuvent être attribuables à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple à la présence de substances irritantes pour la peau dans l'agent désinfectant ou à une technique d'injection inadéquate.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Cartouches intactes :

Les cartouches LANTUS qui n'ont pas été ouvertes doivent être conservées au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 et 8 °C. Garder LANTUS à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. LANTUS ne doit pas être gardé au congélateur ni exposé au gel. Si le produit gèle ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Cartouches ouvertes (en cours d'utilisation) :

Les cartouches LANTUS ouvertes qui ont été insérées dans un stylo injecteur ne doivent pas être réfrigérées, mais plutôt conservées jusqu'à 28 jours à une température se situant entre 15 et 30 °C, pourvu qu'elles soient gardées à l'abri de la chaleur et de la lumière directes et que la température ne dépasse pas 30 °C. Si la cartouche contient encore de l'insuline après 28 jours ou qu'elle est exposée à une chaleur excessive, elle doit être jetée. La cartouche ouverte en cours d'utilisation ne doit jamais être retirée du stylo injecteur, puis réinsérée par la suite.

N'utilisez pas une cartouche LANTUS dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée ou si la solution qu'elle contient est trouble ou présente des particules.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de LANTUS :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](#) ou le site Web de Sanofi au www.sanofi.ca, ou encore en téléphonant au 1 888 852-6887.

Vous pouvez aussi obtenir ce document imprimé en gros caractères en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au :
1 888 8LANTUS (1 888 852-6887).

La taille des gros caractères peut être davantage agrandie en cas de besoin.
Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 3 novembre 2021

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT – LANTUS® SOLOSTAR®

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

LANTUS® en stylo injecteur jetable prérempli SoloSTAR®

Insuline glargine injectable (ADN recombiné)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre LANTUS et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de LANTUS.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris LANTUS.
- La surveillance de la glycémie est recommandée chez tous les patients atteints de diabète.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique non corrigée peut provoquer une perte de conscience, le coma ou la mort.
- Toute modification apportée à un traitement par l'insuline doit se faire avec prudence et seulement sous surveillance médicale.
- L'administration de LANTUS par voie intraveineuse ou intramusculaire n'est pas indiquée.
- **On ne doit pas mélanger LANTUS avec une autre insuline ni le diluer dans une autre solution, car le médicament pourrait ne pas produire l'effet voulu.**
- On ne doit administrer l'insuline que si la solution est claire, incolore, et qu'aucune particule solide ne colle aux parois de la fiole ou de la cartouche.

Pour quoi LANTUS est-il utilisé?

LANTUS [insuline glargine injectable (ADN recombiné)] est un analogue de l'insuline humaine obtenu par recombinaison génétique. Cet agent hypoglycémiant à action prolongée doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau) 1 seule fois par jour. LANTUS est indiqué dans le traitement des patients de plus de 17 ans atteints de diabète de type 1 ou de type 2 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie. LANTUS est aussi indiqué dans le traitement des enfants (> 6 ans) atteints de diabète de type 1 devant prendre de l'insuline basale (à action prolongée) afin de maîtriser leur glycémie.

Comment LANTUS agit-il?

L'insuline est une hormone produite par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est indispensable à la bonne utilisation de la nourriture par votre organisme, en particulier des sucres. Le diabète se manifeste soit quand votre pancréas est incapable de produire une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de votre organisme, soit lorsque votre organisme est incapable d'utiliser l'insuline que vous produisez normalement correctement.

Quand votre organisme ne produit plus une quantité suffisante d'insuline, il faut lui en fournir de l'extérieur, et c'est pourquoi vous devez recevoir des injections d'insuline. LANTUS est un produit semblable à l'insuline produite par votre organisme.

Les injections d'insuline, telles que LANTUS, jouent un rôle clé dans le contrôle de votre diabète. En plus d'une bonne insulinothérapie, il est important de maintenir un mode de vie sain : cela comprend une alimentation équilibrée, faire de l'exercice ou toute autre activité physique de façon régulière, soigneusement surveiller votre glycémie et suivre les recommandations de votre professionnel de santé. Ces gestes simples complèteront votre insulinothérapie et vous aideront au final à garantir un meilleur contrôle de votre diabète.

On vous a expliqué comment vérifier régulièrement votre taux de sucre dans le sang et/ou dans l'urine. Il est très important de le vérifier encore plus souvent lorsque vous changez d'insuline ou que vous modifiez votre dose d'insuline. Si vos analyses de sang indiquent régulièrement des taux de sucre plus bas ou plus élevés que la normale, ou encore, si vos analyses d'urine révèlent la présence de glucose de façon répétée, cela signifie que votre diabète n'est pas bien maîtrisé; vous devez donc en informer votre professionnel de la santé.

Les injections d'insuline jouent un rôle important dans le maintien de la maîtrise de votre diabète. Cependant, votre mode de vie – votre régime alimentaire, la surveillance rigoureuse de votre taux de sucre dans le sang, la pratique d'exercices ou d'activités physiques planifiées – de même que le respect des recommandations de votre professionnel de la santé contribuent aussi, avec l'insuline, à maîtriser votre diabète.

Gardez toujours à portée de la main une provision d'insuline ainsi qu'une aiguille. Portez toujours un bracelet d'identification médicale indiquant que vous êtes diabétique et ayez avec vous des renseignements sur votre diabète pour vous assurer de recevoir les soins appropriés en cas de complications lorsque vous êtes en déplacement.

Quels sont les ingrédients dans LANTUS?

Ingrédients médicinaux : insuline glargine (ADN recombiné)

Ingrédients non médicinaux : glycérine à 85 %, m-crésol, polysorbate 20, eau, zinc et acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH

LANTUS est disponible sous la forme posologique suivante :

Solution injectable (100 U/mL)

Ne prenez pas LANTUS :

- si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit ou de son contenant;
- si vous souffrez d'acidocétose diabétique;
- pour des injections par voie intraveineuse ou intramusculaire; ou
- si votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez remédié à votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre fournisseur de soins de santé concernant l'usage de LANTUS.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANTUS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous prévoyez devenir enceinte, vous êtes enceinte ou vous allaitez votre bébé;
- vous prenez un autre médicament, quel qu'il soit.

Si vous remarquez une altération de la peau au point d'injection. Assurez-vous de faire la rotation des points d'injection pour éviter la survenue de problèmes cutanés, comme la formation de bosses sous la

peau. Par ailleurs, l'insuline risque d'être moins efficace si elle est injectée dans une zone où la peau est altérée (voir la section Comment prendre LANTUS). Si vous injectez actuellement LANTUS dans une telle zone, consultez votre professionnel de la santé avant de passer à une nouvelle zone d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé vous avisera peut-être de surveiller votre glycémie plus étroitement et de modifier la dose d'insuline ou des autres antidiabétiques que vous prenez.

On a signalé la survenue d'erreurs liées au traitement médicamenteux impliquant l'administration accidentelle d'autres préparations d'insuline, notamment des insulines à courte durée d'action, plutôt que d'insuline glargine. Afin d'éviter que de telles erreurs surviennent, il faut vérifier le nom de l'insuline sur l'étiquette du produit avant toute injection.

L'hypokaliémie (faible taux de potassium) constitue un effet indésirable éventuel de tous les types d'insuline. Vous risquez d'être exposé(e) à un plus haut risque d'hypokaliémie si vous prenez des médicaments pour faire baisser le taux de potassium ou si vous perdez du potassium en raison d'autres causes (p. ex., la diarrhée). Parmi les symptômes d'hypokaliémie, on compte les suivants : fatigue, faiblesse ou spasmes musculaires, constipation, fourmillements ou engourdissement, sensation de battements de cœur sautés ou palpitations.

Si vous souffrez d'une rétinopathie diabétique (affection touchant la rétine de l'œil) et que vous présentez un changement important de la glycémie, la rétinopathie pourrait s'aggraver de façon temporaire. Discutez-en avec votre médecin.

Autres mises en garde à connaître :

La prise d'un médicament de la classe des thiazolidinediones (comme la rosiglitazone et la pioglitazone), seul ou en association avec d'autres antidiabétiques (dont l'insuline), peut entraîner une insuffisance cardiaque et une enflure des membres inférieurs. Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous éprouvez des symptômes tels qu'un essoufflement, de la fatigue, une intolérance à l'effort ou une enflure des membres inférieurs.

Il pourrait être nécessaire d'ajuster la posologie d'un traitement antidiabétique oral concomitant.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec LANTUS :

Certains médicaments, y compris les produits en vente libre, et certains suppléments alimentaires (comme les vitamines) peuvent modifier les effets de l'insuline. Votre dose d'insuline ou d'autres médicaments pourrait devoir être modifiée après consultation avec votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces produits. Lisez la section « Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LANTUS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. » ci-dessus pour connaître les interactions médicamenteuses possibles avec l'insuline.

Comment prendre LANTUS :

Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qui lui semblait le mieux pour vous. **N'UTILISEZ JAMAIS UNE AUTRE PRÉPARATION D'INSULINE, À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS LE RECOMMANDE.**

LANTUS est une solution claire qui ressemble à certaines insulines à courte durée d'action. Vérifiez toujours le nom de l'insuline sur l'étiquette de l'emballage et du stylo SoloSTAR que vous récupérez à la pharmacie pour vous assurer qu'il s'agit bien de la même que celle prescrite par votre médecin.

SUIVEZ EXACTEMENT LES DIRECTIVES DE VOTRE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ SUR LA BONNE UTILISATION DU STYLO INJECTEUR SOLOSTAR POUR :

- **ÉVITER LA CONTAMINATION ET LES RISQUES D'INFECTION;**
- **OBTENIR UNE DOSE EXACTE.**

Ne pas réutiliser les aiguilles. NE PARTAGEZ JAMAIS VOS STYLOS INJECTEURS, VOS CARTOUCHES, VOS SERINGUES ET VOS AIGUILLES AVEC UNE AUTRE PERSONNE. **Vous pourriez transmettre à une autre personne une infection grave, ou inversement.** Le stylo injecteur est destiné à l'usage d'un seul patient. Il ne doit pas être partagé avec une autre personne, y compris d'autres membres de la famille, même si l'aiguille sur le stylo injecteur est changée. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.

Préparation de l'injection

1. Pour éviter les erreurs lorsque vous prenez votre médicament, vérifiez le nom de l'insuline sur l'étiquette du stylo injecteur SoloSTAR afin d'être sûr d'avoir la bonne insuline.
2. Examinez la solution LANTUS. Elle doit être claire et incolore, exempte de particules visibles. Ne l'utilisez pas si vous notez quoi que ce soit d'inhabituel dans son aspect.
3. Assurez-vous que l'insuline est à la température ambiante avant de l'injecter pour réduire au minimum le risque d'irritation locale au point d'injection.
4. Lavez-vous les mains.
5. Il n'est pas nécessaire d'agiter le stylo injecteur SoloSTAR ou de le faire rouler entre vos mains avant d'utiliser la solution.
6. Retirez le capuchon protecteur.
7. Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur SoloSTAR pour l'insertion et le changement de l'aiguille.
8. Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans le stylo injecteur SoloSTAR. Si oui, tentez de les faire disparaître en suivant les instructions fournies avec le stylo injecteur SoloSTAR.
9. **Suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur SoloSTAR pour effectuer un test de sécurité.**
10. Sélectionnez la dose adéquate de LANTUS sur le stylo injecteur SoloSTAR en suivant le mode d'emploi.
11. Il n'y a pas de différence d'absorption de LANTUS que celui-ci soit injecté dans la région abdominale, les cuisses ou la partie supérieure des bras. Cependant, assurez-vous de faire la rotation des points d'injection dans une même région d'administration (abdomen, cuisses, fesses ou partie supérieure des bras) d'une injection à une autre, comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé. Vous réduirez ainsi le risque d'altération de la peau (épaississement ou formation de dépressions ou de bosses) au point d'injection.
 - **N'injectez pas** LANTUS dans une zone où la peau est épaissie, ni en présence de bosses ou de dépressions.
 - **N'injectez pas** LANTUS là où la peau est sensible, écaillée, durcie ou lésée, ni en présence de bleus ou de cicatrices.
12. Désinfectez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
13. Pincez doucement la peau et insérez l'aiguille du stylo injecteur SoloSTAR comme vous l'a montré le médecin ou le conseiller en diabétologie.
14. Pour injecter LANTUS, suivez les instructions fournies avec le stylo injecteur SoloSTAR.
15. Comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille de votre peau, puis maintenez une pression sur la peau durant quelques secondes. **NE FROTTEZ PAS LA RÉGION D'INJECTION.**
16. Retirez l'aiguille du stylo injecteur SoloSTAR après chaque injection conformément aux instructions fournies avec le stylo injecteur SoloSTAR. Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Ne réutilisez pas l'aiguille.

Le fait d'injecter l'insuline au mauvais endroit ou de la mauvaise façon peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie. Par exemple, l'injection de l'insuline directement dans un vaisseau sanguin (veine ou artère) peut causer une hypoglycémie. Si celle-ci passe inaperçue ou n'est pas traitée, elle peut être suivie d'une hyperglycémie, car LANTUS n'ayant pas été déposé sous la peau, l'absorption sera immédiate et non pas retardée.

Dose habituelle :

La posologie de LANTUS doit être adaptée à votre cas et établie selon les recommandations de votre professionnel de la santé, en fonction de vos besoins. Vous pouvez utiliser LANTUS à n'importe quel moment de la journée, mais à la même heure chaque jour.

Bien des facteurs peuvent influencer sur la dose de LANTUS que vous prenez habituellement, notamment les changements apportés à votre alimentation, à vos activités physiques ou à votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre professionnel de la santé. N'hésitez pas à le consulter si vous constatez que vos besoins en insuline changent de façon marquée. Voici certaines des circonstances susceptibles de modifier la dose d'insuline dont vous pourriez avoir besoin, ou d'exiger une surveillance plus rigoureuse des analyses de sang ou d'urine.

Maladie

La maladie, surtout si elle s'accompagne de nausées et de vomissements, de diarrhée et/ou de fièvre, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, vous avez besoin d'insuline. Vous devriez établir avec votre médecin un schéma d'administration de votre insuline en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez plus souvent votre taux de sucre dans le sang ou dans l'urine et appelez votre professionnel de la santé comme on vous l'a conseillé.

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou encore si vous allaitez, consultez votre professionnel de la santé. Il est particulièrement important pour vous et votre enfant de bien maîtriser votre diabète. Votre glycémie peut être plus difficile à équilibrer si vous êtes enceinte.

Médicaments

Informez toujours le professionnel de la santé qui vous suit des médicaments que vous prenez, que ce soit des médicaments sur ordonnance ou en vente libre. Pour prévenir les interactions entre les médicaments, donnez-lui le nom de tous les produits que vous prenez sans attendre qu'il vous demande s'il y a eu des changements depuis votre dernière visite. Vos besoins en insuline peuvent augmenter si vous prenez des médicaments qui élèvent le taux de sucre dans le sang, comme les contraceptifs (sous forme de comprimés, d'injections et de timbres) ou l'hormonothérapie de remplacement, les corticostéroïdes, les traitements de substitution thyroïdiens et les agents sympathomimétiques (par exemple, décongestionnants et anorexigènes [« coupe-faim »]). À l'inverse, vos besoins en insuline peuvent diminuer si vous prenez des médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme des hypoglycémifiants oraux, des salicylés (par exemple, l'aspirine), des antibiotiques de type sulfamide, des médicaments pour maîtriser la pression sanguine, y compris les inhibiteurs de l'ECA, et certains médicaments pour traiter les troubles psychiatriques, y compris les inhibiteurs de la MAO, les antidépresseurs et les médicaments contre l'anxiété.

L'alcool ainsi que certains médicaments tels que les bêtabloquants (médicaments utilisés pour maîtriser la pression sanguine, les arythmies cardiaques, les palpitations ou les maux de tête) peuvent intensifier

ou atténuer l'effet hypoglycémiant des insulines. Les signes d'hypoglycémie peuvent aussi être moins prononcés ou absents.

Exercice physique

Si vous changez vos habitudes en ce qui concerne l'exercice physique, parlez-en à votre professionnel de la santé pour adapter vos besoins en insuline. L'exercice peut diminuer les besoins de votre corps en insuline pendant l'activité même, mais aussi quelque temps après. Comme dans le cas de toutes les insulines, le taux d'absorption et donc la durée d'action peuvent être modifiés par l'exercice physique et d'autres variables.

Voyage

Si vous prévoyez traverser des fuseaux horaires, consultez votre professionnel de la santé pour savoir si vous devez modifier vos doses d'insuline. Il serait prudent d'avoir des réserves d'insuline et de matériel d'injection quand vous partez en voyage.

Surdosage :

L'injection d'une dose trop élevée de LANTUS peut entraîner une baisse excessive de votre taux de sucre dans le sang (hypoglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Pour prévenir l'hypoglycémie, vous devez généralement consommer davantage d'aliments et vérifier votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hypoglycémie.

L'administration d'une quantité excessive d'insuline par rapport à l'apport alimentaire, à la dépense énergétique, ou aux deux à la fois, risque d'entraîner de l'hypoglycémie.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LANTUS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

L'oubli d'une dose de LANTUS ou l'administration d'une quantité insuffisante d'insuline peut entraîner une augmentation excessive de votre taux de sucre dans le sang (hyperglycémie). Vérifiez fréquemment votre taux de sucre dans le sang. Lisez la section « Problèmes fréquents liés au diabète » ci-dessous pour savoir ce que vous devez faire pour traiter l'hyperglycémie.

Ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LANTUS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LANTUS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Problèmes fréquents liés au diabète

Hypoglycémie (réaction à la prise d'insuline)

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets secondaires les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Des symptômes d'hypoglycémie peuvent apparaître dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels);

- si vous vous injectez par erreur une dose plus élevée d'insuline;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si votre apport alimentaire est insuffisant ou si vous avez sauté un repas;
- si vous avez fait un exercice physique plus intense qu'à l'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou des drogues illicites.

Les symptômes d'une hypoglycémie légère ou modérée peuvent se manifester subitement. Ils comprennent les suivants :

- comportement anormal (anxiété, irritabilité, agitation, difficultés à se concentrer, modifications de la personnalité, modifications de l'humeur, confusion ou nervosité);
- fatigue;
- fourmillements aux mains, aux pieds, aux lèvres ou à la langue;
- tremblements;
- démarche instable;
- étourdissements, sensation ébrieuse ou somnolence;
- maux de tête;
- vision trouble;
- troubles de l'élocution;
- palpitations (accélération du rythme cardiaque);
- sueurs froides;
- pâleur;
- cauchemars ou troubles du sommeil;
- nausées;
- sensation de faim.

Une hypoglycémie légère ou modérée peut être corrigée en prenant des aliments ou des liquides qui contiennent du sucre. Vous devriez toujours avoir sur vous une source de sucre rapidement assimilable, comme des bonbons, du jus ou des comprimés de glucose clairement étiquetés à cette fin. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître les proportions appropriées de glucides à prendre.

Parmi les signes d'une hypoglycémie grave, on compte les suivants :

- désorientation;
- convulsions;
- perte de conscience;
- crises d'épilepsie.

Les hypoglycémies graves peuvent nécessiter l'intervention d'une autre personne. Les personnes inconscientes ou incapables de prendre du sucre par voie orale devront recevoir une injection de glucagon ou être traitées au moyen de glucose par voie intraveineuse administré par du personnel médical. Des réactions graves, voire la mort, peuvent survenir faute d'intervention immédiate du personnel médical.

Les symptômes avant-coureurs de l'hypoglycémie peuvent être différents, moins prononcés ou même carrément absents chez les patients dont le taux de sucre s'est nettement amélioré, chez les personnes âgées, chez les patients ayant une neuropathie diabétique, un diabète depuis longtemps ou encore

prenant aussi certains autres médicaments. De telles situations peuvent provoquer une hypoglycémie grave (et même une perte de conscience) avant que les symptômes apparaissent.

Certaines personnes ne peuvent reconnaître les signes annonciateurs lorsque leur taux de sucre dans le sang devient trop faible. Souvent, les premiers signes sont de la confusion ou la perte de conscience. Des programmes éducatifs et comportementaux, y compris une formation de sensibilisation au taux de glucose dans le sang, peuvent aider à améliorer votre capacité à détecter une hypoglycémie et à réduire la fréquence d'hypoglycémie grave.

Si vous êtes incapable de reconnaître les premiers symptômes d'hypoglycémie, vous risquez de ne pas pouvoir prendre les mesures nécessaires pour éviter une hypoglycémie plus grave. Soyez attentif aux différents types de symptômes indicateurs d'une hypoglycémie. Les patients qui sont victimes d'une hypoglycémie sans signes avant-coureurs doivent surveiller leur glycémie plus souvent, surtout avant de s'engager dans des activités comme la conduite automobile ou d'utiliser des appareils mécaniques. Si votre glycémie est inférieure à votre glycémie à jeun normale, vous devriez envisager de consommer des aliments ou des boissons qui contiennent du sucre pour corriger votre état.

D'autres personnes peuvent développer une hypoglycémie pendant la nuit : c'est ce qu'on appelle une hypoglycémie nocturne. C'est assez fréquent et cela dure plus de 4 heures. Puisque la personne est habituellement endormie lorsque cela se produit, l'hypoglycémie nocturne peut passer inaperçue, ce qui entraîne un risque accru d'hypoglycémie grave par rapport à la journée. Pour aider à réduire vos risques d'hypoglycémie nocturne asymptomatique, votre médecin peut vous demander de surveiller régulièrement votre glycémie au cours de la nuit.

Si vous avez souvent des épisodes d'hypoglycémie, si vous avez de la difficulté à reconnaître les symptômes avant-coureurs ou si votre diabète s'aggrave, vous devriez consulter votre professionnel de la santé pour discuter des modifications que vous pourriez apporter à votre traitement, à votre régime alimentaire ou à votre programme d'exercice pour vous aider à prévenir ces épisodes.

Hyperglycémie

Une hyperglycémie (quantité excessive de glucose dans le sang) peut se produire si votre corps ne reçoit pas une quantité suffisante d'insuline.

L'hyperglycémie peut survenir dans les cas suivants :

- si vous êtes malade, si vous éprouvez du stress ou des troubles émotionnels);
- si vous n'avez pas pris votre dose d'insuline ou si vous avez pris une dose d'insuline inférieure à celle recommandée par votre professionnel de la santé;
- si vous avez mal utilisé le dispositif d'injection ou si celui-ci ne fonctionne pas correctement;
- si vous avez mangé plus que d'habitude;
- si vous utilisez une nouvelle sorte d'insuline ou suivez un nouvel horaire d'administration;
- si vous prenez de nouveaux médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), des produits naturels, des vitamines ou des drogues illicites.

Parmi les symptômes d'hyperglycémie, on compte les suivants :

- confusion ou somnolence;
- grande soif;
- diminution de l'appétit, nausées ou vomissements;
- accélération du rythme cardiaque;
- envie fréquente d'uriner ou déshydratation (quantité insuffisante de liquide dans l'organisme);
- vision floue;
- peau sèche et rouge;

- odeur acétonique de l'haleine.

L'hyperglycémie peut être légère ou grave. Elle peut **dégénérer, le taux de sucre continuant d'augmenter, en acidocétose diabétique et causer une perte de conscience et la mort.**

Acidocétose diabétique

Les premiers symptômes de l'acidocétose diabétique se manifestent habituellement en quelques heures ou quelques jours. Lors d'une acidocétose, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de glucose et d'acétone.

Parmi les symptômes de l'acidocétose diabétique, on compte les suivants :

Premiers symptômes :

- somnolence;
- rougeur du visage;
- soif;
- perte d'appétit;
- haleine fruitée;
- respiration profonde et rapide;
- douleur abdominale (dans la région de l'estomac).

Symptômes graves :

- respiration bruyante;
- pouls rapide.

L'hyperglycémie prolongée ou l'acidocétose diabétique peuvent causer ce qui suit :

- nausées;
- vomissements;
- déshydratation;
- perte de conscience;
- mort.

L'hyperglycémie grave ou continue ou l'acidocétose diabétique commandent une évaluation et un traitement rapides par votre professionnel de la santé. LANTUS ne doit pas être utilisé pour traiter l'acidocétose diabétique. Il faut faire savoir aux personnes qui vous soignent que vous prenez une insuline à action prolongée. Les autres médicaments que vous utilisez pour traiter votre diabète doivent aussi leur être mentionnés.

Réactions allergiques

Dans de rares cas, il se peut qu'un patient soit allergique à l'insuline. Les allergies graves à l'insuline peuvent mettre votre vie en danger. Si vous pensez faire une réaction allergique, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Parmi les signes d'allergie à l'insuline, on compte les suivants :

- éruption cutanée sur tout le corps;
- essoufflement;
- respiration sifflante (difficulté à respirer);
- pouls rapide;

- sudation;
- chute de la tension artérielle.

Réactions cutanées possibles au point d'injection

L'injection d'insuline peut causer les réactions cutanées suivantes au point d'injection :

- petite dépression de la peau (lipoatrophie);
- épaissement de la peau (lipohypertrophie);
- formation de bosses sous la peau (amylose cutanée localisée);
- rougeur, enflure ou démangeaisons.

Vous pouvez réduire le risque de présenter une réaction au point d'injection en changeant de site chaque fois que vous vous faites une injection. Consultez votre professionnel de la santé en cas de réaction locale au point d'injection, car le fait de changer soudainement de point d'injection peut provoquer une hypoglycémie.

Dans certains cas, ces réactions peuvent être attribuables à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple à la présence de substances irritantes pour la peau dans l'agent désinfectant ou à une technique d'injection inadéquate.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Stylos injecteurs SoloSTAR (emballage intact) :

Les stylos injecteurs LANTUS SoloSTAR qui n'ont pas été ouverts doivent être conservés au réfrigérateur, à une température se situant entre 2 et 8 °C. Garder LANTUS à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. Les stylos injecteurs LANTUS SoloSTAR ne doivent pas être gardés au congélateur ni exposés au gel. Si le stylo injecteur LANTUS SoloSTAR gèle ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Stylos injecteurs SoloSTAR (en cours d'utilisation) :

Les stylos injecteurs LANTUS SoloSTAR ouverts en cours d'utilisation ne doivent pas être réfrigérés, mais plutôt conservés jusqu'à 28 jours à une température se situant entre 15 et 30 °C, pourvu qu'ils soient gardés à l'abri de la chaleur et de la lumière directes et que la température ne dépasse pas 30 °C. Si le

stylo injecteur LANTUS SoloSTAR contient encore de l'insuline après 28 jours ou qu'il est exposé à une chaleur excessive, il doit être jeté.

Les stylos injecteurs LANTUS SoloSTAR qui ont été ouverts ne doivent pas être gardés au congélateur ni exposés au gel. Si les stylos injecteurs LANTUS SoloSTAR gèlent, ils doivent être jetés.

N'utilisez pas un stylo injecteur SoloSTAR dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée ou si la solution qu'il contient est trouble ou présente des particules.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de LANTUS :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ou le site Web de Sanofi au www.sanofi.ca, ou encore en téléphonant au 1 888 852-6887.

Vous pouvez aussi obtenir ce document imprimé en gros caractères en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au : 1 888 8LANTUS (1 888 852-6887).

La taille des gros caractères peut être davantage agrandie en cas de besoin.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 3 novembre 2021

MODE D'EMPLOI : LANTUS® EN STYLO INJECTEUR SOLOSTAR®

SoloSTAR® est un stylo prérempli servant à l'injection d'insuline. Votre professionnel de la santé a déterminé que le stylo SoloSTAR vous convenait, en fonction de votre habileté à manipuler SoloSTAR. Demandez-lui de vous expliquer la technique d'injection adéquate avant de commencer à utiliser votre stylo SoloSTAR.

Veillez lire les directives suivantes attentivement avant d'utiliser le stylo SoloSTAR. Si vous n'êtes pas en mesure d'utiliser le stylo SoloSTAR ou de suivre toutes les instructions vous-même, n'utilisez le stylo SoloSTAR que si vous pouvez compter sur l'aide d'une personne capable de le faire entièrement.

Chaque stylo SoloSTAR contient 300 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner des doses allant de 1 à 80 unités, par paliers de 1 unité. Chaque stylo renferme de multiples doses.

Conservez ce feuillet à titre de référence.

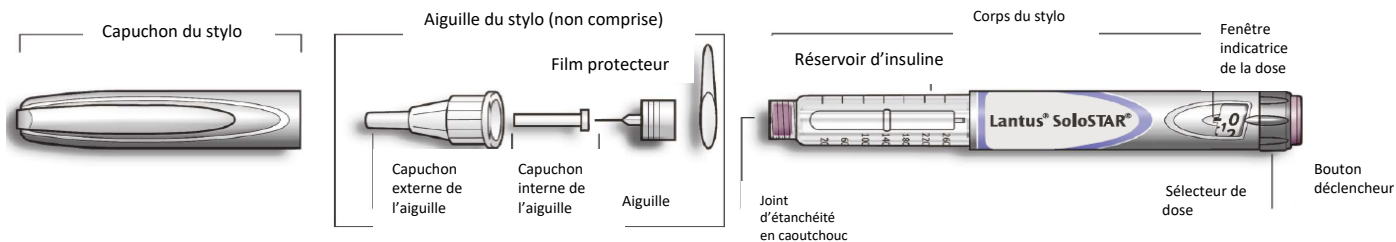
Pour toute question concernant le stylo SoloSTAR ou le diabète, communiquez avec votre professionnel de la santé, ou avec sanofi-aventis au **1 888 8LANTUS (1 888 852-6887)**.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS CONCERNANT L'UTILISATION DU STYLO SOLOSTAR :

- Afin d'éviter la transmission de maladies, ne partagez pas les stylos injecteurs, les cartouches, les aiguilles ou les seringues. Ce stylo injecteur est destiné à l'usage d'un seul patient. Ne le partagez avec personne, y compris des membres de votre famille, même si l'aiguille a été changée. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.
- Fixez toujours une nouvelle aiguille avant chaque utilisation. Les aiguilles sont offertes en longueur et en calibre variés. Utilisez seulement des aiguilles compatibles avec le stylo SoloSTAR. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.
- Ne sélectionnez pas une dose et ne pressez pas sur le bouton déclencheur sans qu'une aiguille ne soit fixée au stylo.
- Réalisez toujours un test de sécurité avant chaque injection (Étape 3).
- Si votre injection est effectuée par une autre personne, celle-ci doit user de prudence afin d'éviter de se blesser accidentellement avec l'aiguille et de transmettre une infection.
- N'utilisez jamais le stylo SoloSTAR s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas certain qu'il fonctionne correctement.
- Ayez toujours un stylo SoloSTAR de rechange au cas où vous perdriez ou briseriez le vôtre.

Vérifiez le stylo.

Tenez le stylo comme il est illustré dans le présent feuillet. Pour lire la dose correctement, vous devez tenir le stylo à l'horizontale de façon que l'aiguille soit placée à gauche et le sélecteur de dose, à droite, comme l'indiquent les illustrations ci-dessous.



Étape 1. Vérifiez l'insuline.

- A.** Vérifiez l'étiquette apposée sur le stylo SoloSTAR afin de vous assurer qu'il s'agit bien du bon type d'insuline. Le stylo LANTUS SoloSTAR est gris, avec un bouton déclencheur lilas. Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo injecteur. N'utilisez PAS votre stylo LANTUS SoloSTAR une fois passée la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- B.** Retirez le capuchon du stylo.
- C.** Examinez l'aspect de l'insuline. LANTUS est une insuline claire. N'utilisez pas ce stylo SoloSTAR si l'insuline est trouble, colorée ou présente des particules.

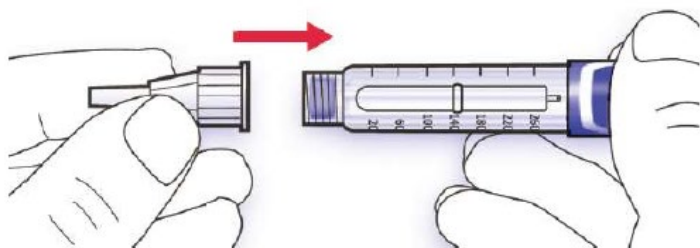
Étape 2. Fixez l'aiguille.

Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Ceci aidera à prévenir la contamination et à empêcher que l'aiguille bloque.

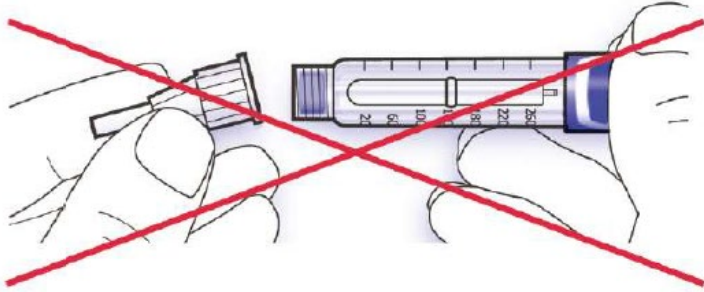
Avant de vous servir d'une aiguille, lisez attentivement le mode d'emploi qui l'accompagne.

Remarque : Les aiguilles sont représentées à des fins d'illustration seulement.

- A.** Nettoyez le joint d'étanchéité en caoutchouc avec de l'alcool.
- B.** Retirez le film protecteur d'une aiguille neuve.
- C.** Alignez l'aiguille et le stylo, et maintenez cette position pour fixer l'aiguille (selon le type d'aiguille, vous devrez la visser ou l'enfoncer).



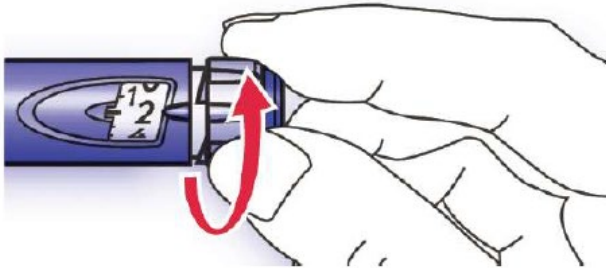
- Si l'alignement de l'aiguille et du stylo n'est pas maintenu, vous pourriez endommager le joint d'étanchéité en caoutchouc, ce qui entraînerait un écoulement d'insuline, ou briser l'aiguille.



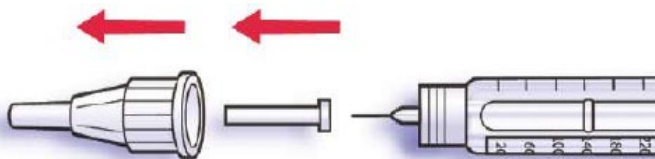
Étape 3. Effectuez un test de sécurité.

Réalisez toujours un test de sécurité avant chaque injection. Vous vous assurez ainsi d'injecter la dose appropriée :

- en vérifiant que le stylo et l'aiguille fonctionnent bien; et
 - en retirant les bulles d'air.
- A.** Sélectionnez une dose de 2 unités en tournant le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre.

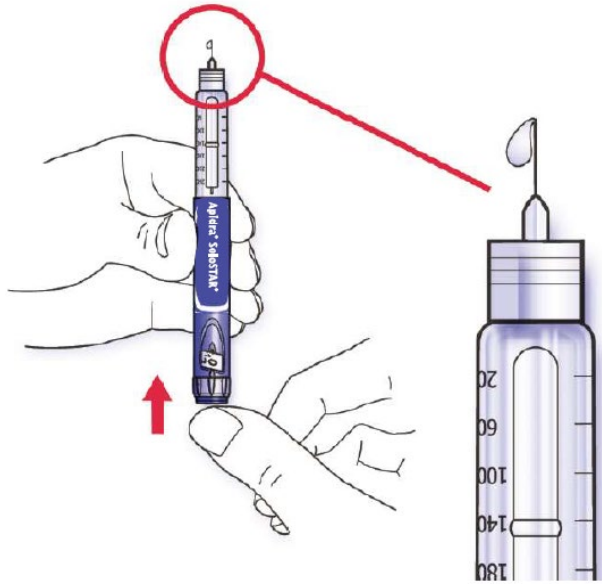


- B.** Retirez le capuchon externe de l'aiguille et mettez-le de côté. Vous l'utiliserez pour retirer l'aiguille usagée après l'injection. Enlevez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.



Conservez | Jetez

- C.** Tenez le stylo avec l'aiguille orientée vers le haut.
- D.** Tapotez le réservoir d'insuline afin que les bulles d'air remontent vers l'aiguille.
- E.** Enfoncez complètement le bouton déclencheur. Vérifiez si l'insuline est expulsée à l'extrémité de l'aiguille.



Il est possible que vous ayez à refaire ce test de sécurité plusieurs fois avant que de l'insuline sorte de l'aiguille.

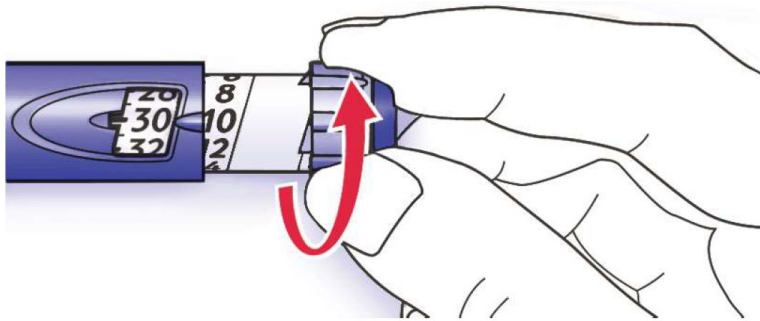
- Si l'insuline n'est pas expulsée, vérifiez s'il y a des bulles d'air et, si c'est le cas, répétez le test de sécurité deux autres fois pour les éliminer.
- Si l'insuline ne sort toujours pas, l'aiguille est peut-être bouchée. Changez d'aiguille et essayez de nouveau.
- Si le changement d'aiguille ne résout pas le problème, votre stylo SoloSTAR est peut-être endommagé. N'utilisez pas ce stylo SoloSTAR.

Vous devez réaliser un test de sécurité avant d'utiliser le stylo injecteur, jusqu'à ce que vous voyiez de l'insuline sortir à la pointe de l'aiguille. Si vous voyez de l'insuline sortir à la pointe de l'aiguille, le stylo est prêt à être utilisé. Si vous ne voyez pas d'insuline sortir à la pointe de l'aiguille avant de prendre votre dose, vous pourriez ne pas recevoir suffisamment d'insuline ou même ne pas en recevoir du tout, ce qui pourrait causer une augmentation de votre glycémie.

Étape 4. Sélectionnez une dose.

Vous pouvez sélectionner des doses allant de 1 à 80 unités, par paliers de 1 unité. Si vous avez besoin d'une dose supérieure à 80 unités, vous pouvez administrer la dose en 2 injections ou plus.

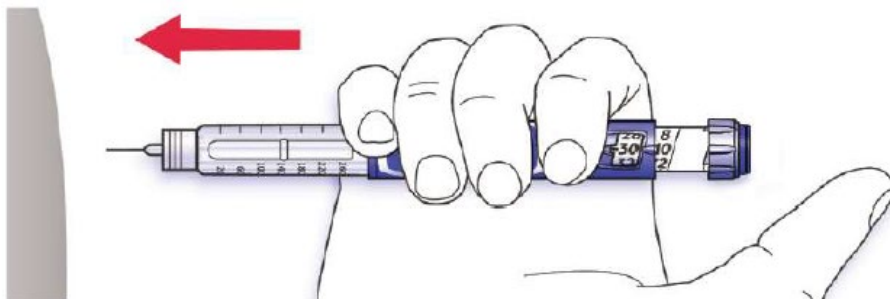
- A. Vérifiez que le chiffre « 0 » apparaît dans la fenêtre indicatrice de la dose après le test de sécurité.
- B. Sélectionnez la dose désirée en tournant le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre (dans l'exemple ci-dessous, la dose sélectionnée est de 30 unités). Si vous avez sélectionné par mégarde une dose trop élevée, vous pouvez revenir à la dose voulue en tournant le sélecteur de dose dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



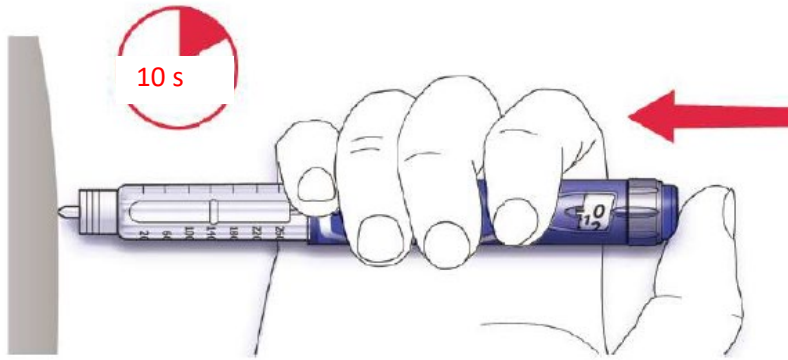
- N'appuyez pas sur le bouton déclencheur en tournant le sélecteur de dose, car de l'insuline sera expulsée.
- Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure à la quantité d'insuline restant dans le stylo. Ne forcez pas le sélecteur de dose. Injectez plutôt la quantité restante d'insuline et complétez votre dose avec un nouveau stylo SoloSTAR, ou utilisez un nouveau stylo SoloSTAR pour la totalité de la dose.

Étape 5. Injectez la dose.

- A. Nettoyez la peau au point d'injection (p. ex., avec de l'alcool à friction).
- B. Utilisez la méthode d'injection enseignée par votre professionnel de la santé.
- C. Insérez l'aiguille dans la peau.



- D. Administrez la dose en enfonçant complètement le bouton déclencheur. Le chiffre apparaissant dans la fenêtre indicatrice de la dose reviendra progressivement à « 0 » pendant l'injection.
- E. Maintenez le bouton déclencheur complètement enfoncé et comptez lentement jusqu'à 10 avant de retirer l'aiguille. Vous vous assurerez ainsi d'avoir administré la totalité de la dose.



Le piston du stylo se déplace après chaque dose. Il atteindra la fin de la cartouche lorsque toute l'insuline (300 unités) aura été utilisée.

Étape 6. Retirez et jetez l'aiguille.

Retirez l'aiguille après chaque injection et rangez le stylo SoloSTAR sans aucune aiguille fixée à son extrémité. Vous préviendrez ainsi :

- les risques de contamination et/ou d'infection;
 - l'entrée d'air dans le réservoir d'insuline et l'écoulement d'insuline, ce qui pourrait fausser la dose.
- A.** Remettez le capuchon externe de l'aiguille en place, et utilisez-le pour retirer l'aiguille du stylo. Pour réduire le risque de blessure accidentelle avec l'aiguille, ne remplacez jamais le capuchon interne de l'aiguille.
- Saisissez le capuchon externe de l'aiguille par sa partie la plus large. Maintenez l'aiguille droite et insérez-la dans le capuchon externe, puis enfoncez-la bien. L'aiguille peut perforer le capuchon s'il a été mis de biais.
 - Saisissez le capuchon externe de l'aiguille par sa partie la plus large et pressez dessus. Avec l'autre main, tournez votre stylo plusieurs fois pour enlever l'aiguille. Si l'aiguille ne sort pas du premier coup, essayez de nouveau.
 - Si l'injection est effectuée par une autre personne, ou si vous faites une injection à quelqu'un d'autre, des précautions particulières doivent être prises au moment de retirer et de jeter l'aiguille. Respectez les mesures de sécurité recommandées pour le retrait et la mise au rebut des aiguilles usagées (en communiquant, par exemple, avec votre professionnel de la santé) afin de réduire le risque de blessure accidentelle et de transmission de maladies infectieuses.
- B.** Jetez l'aiguille de façon sécuritaire. Les aiguilles usagées doivent être placées dans un contenant pour objets pointus et tranchants (tel un contenant pour objets contaminés), un contenant de plastique dur (telle une bouteille de détergent) ou un contenant de métal (telle une boîte de café vide). Ces contenants doivent être scellés et éliminés de façon sécuritaire.
- C.** Remettez toujours le capuchon du stylo en place, puis rangez le stylo jusqu'à la prochaine injection.

DIRECTIVES DE CONSERVATION

Gardez le stylo SoloSTAR hors de la portée et de la vue des enfants.

Les stylos SoloSTAR doivent être conservés au froid, à une température se situant entre 2 et 8 °C, jusqu'à ce qu'ils soient utilisés pour la première fois. Ils doivent être gardés à l'abri du gel. Évitez de les ranger à proximité du compartiment congélateur de votre réfrigérateur ou à côté d'un bloc réfrigérant.

Si vous gardez votre stylo SoloSTAR au froid, sortez-le 1 heure ou 2 avant l'injection pour que l'insuline ait le temps de réchauffer. L'insuline froide est plus douloureuse à injecter.

Après avoir sorti votre stylo SoloSTAR du réfrigérateur, en vue de l'utiliser ou de vous en servir comme stylo de rechange, vous pouvez l'utiliser pendant une période maximale de 28 jours. Durant cette période, il doit être conservé à la température ambiante (entre 15 et 30 °C) et ne pas être mis au réfrigérateur. S'il contient encore de l'insuline au bout de 28 jours, jetez-le.

N'utilisez pas un stylo SoloSTAR dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est passée. De même, abstenez-vous d'utiliser le stylo SoloSTAR si l'insuline qu'il contient est trouble ou colorée, ou si elle présente des particules.

Protégez le stylo SoloSTAR de la lumière.

Jetez les stylos SoloSTAR usagés conformément aux directives des autorités locales.

ENTRETIEN

Protégez le stylo SoloSTAR de la poussière et de la saleté.

Vous pouvez nettoyer la surface extérieure du stylo SoloSTAR à l'aide d'un linge humide.

Ne trempez pas le stylo, ne le lavez pas et ne le lubrifiez pas, car vous pourriez l'endommager.

Le stylo SoloSTAR est conçu pour fonctionner de façon précise en toute sécurité. Il doit être manipulé avec soin. Évitez les situations où le stylo SoloSTAR pourrait être endommagé. Si vous croyez que votre stylo est peut-être brisé, utilisez-en un nouveau.

Fabricant :

sanofi-aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne

Importateur/Distributeur :

sanofi-aventis Canada Inc. Laval (Québec) Canada H7V 0A3

Date de révision : 1^{er} décembre 2021

Numéro sans frais : **1 888 8LANTUS (1 888 852-6887)**