528609

Notice : Informations pour l'utilisateur

Apidra®

100 unités/ml solution injectable en flacon

insuline glulisine

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce qu'Apidra et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Apidra
3. Comment utiliser Apidra
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Apidra
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Apidra et dans quel cas est-il utilisé

Indications thérapeutiques

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

<MAT>528609

les 10-20 minutes et une durée d'action courte, environ 4 heures.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Apidra

Contre-indications

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser Apidra.
Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la dose, la surveillance (analyses de sang), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique).

Groupes particuliers de patients
Si vous avez des problèmes de foie ou de reins, parlez-en à votre médecin car vous pouvez avoir besoin d'une dose plus faible.
Il n'existe pas de données cliniques suffisantes sur l'utilisation d'Apidra chez l'enfant de moins de 6 ans.

Voyages
Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :
- disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez,
- fourniture d'insuline, de seringues, etc.,
- conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage,
- horaire des repas et des injections d'insuline pendant le voyage,
- effets possibles du changement de fuseau horaire,
- nouveaux risques éventuels pour votre santé dans les pays visités,
- ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Maladies et blessures
Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter encore plus de précautions :
- Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante, votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).
- Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment, votre glycémie risque de diminuer (hypoglycémie).

Dans la plupart des cas, vous aurez besoin d'un médecin. **Veillez à contacter rapidement un médecin.**
Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulinodépendant), n'arrêtez pas votre insuline et continuez de prendre suffisamment de glucides. Prévenez toujours les personnes qui s'occupent de vous ou vous traitent que vous avez besoin d'insuline.
Certains patients souffrant d'un diabète de type 2 de longue date et d'une maladie cardiaque ou ayant eu précédemment un accident vasculaire cérébral, et traités par pioglitazone et insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou un gonflement localisé (œdème), informez votre médecin dès que possible.

Autres médicaments et Apidra
Certains médicaments provoquent une modification de la glycémie (diminution, augmentation du taux de sucre dans le sang ou les deux suivant la situation). Dans chaque cas, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline afin d'éviter des glycémies trop faibles ou trop élevées. Faites attention lorsque vous commencez ou arrêtez un autre traitement.
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Interrogez votre médecin avant de prendre un médicament, afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre.

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

Les médicaments pouvant provoquer une augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) comprennent :
- les corticoïdes (tels que la « cortisone », utilisée pour traiter l'inflammation),
- le danazol (médicament agissant sur l'ovulation),
- le diazoxide (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle),
- les diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou une rétention excessive de liquide),
- le glucagon (hormone pancréatique utilisée pour traiter des hypoglycémies sévères),
- l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
- les œstrogènes et les progestatifs (tels que la pilule contraceptive),
- les dérivés phénothiazines (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques),
- la somatropine (hormone de croissance),
- les médicaments sympathomimétiques (tels que épinéphrine [adrénaline], salbutamol, terbutaline, utilisés pour traiter l'asthme),
- les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les dysfonctionnements de la glande thyroïde),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter le VIH),
- les médicaments antipsychotiques atypiques (tels que olanzapine et clozapine).

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :
- des bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle),
- de la clonidine (utilisée pour traiter l'hypertension artérielle),
- des sels de lithium (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques).

La pentamidine (utilisée pour traiter les infections causées par des parasites) peut provoquer une hypoglycémie, parfois suivie d'une hyperglycémie.
Les bêta-bloquants comme les autres médicaments sympatholytiques (tels que clonidine, guanéthidine et réserpine) peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs que vous aident à reconnaître une hypoglycémie. En cas de doute sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Informez votre médecin en cas de désir de grossesse ou si vous êtes déjà enceinte. Il peut être nécessaire de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle soigneux de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé. Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation d'Apidra chez la femme enceinte.
Si vous allaitez, consultez votre médecin car des adaptations de vos doses d'insuline et de votre régime alimentaire peuvent être nécessaires.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être diminuées si :
- vous avez une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang)
- vous avez une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang).

Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie ou celle d'autres personnes en danger (telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines). Vous devez demander conseil à votre médecin sur vos capacités à conduire si :
- vous avez des épisodes d'hypoglycémie fréquents,
- les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie sont diminués ou absents.

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

Apidra contient du métacrésol
Apidra contient du métacrésol qui peut entraîner des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Apidra

Posologie
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.
En fonction de votre mode de vie, de vos résultats d'analyse glycémique (glucose) et de votre précédente utilisation d'insuline, votre médecin déterminera la dose d'Apidra nécessaire.
Apidra est une insuline d'action courte. Votre médecin peut vous demander de l'utiliser en association à une insuline intermédiaire, une insuline d'action prolongée, une insuline basale ou à des comprimés hypoglycémiants.
Si vous passez d'une autre insuline à l'insuline glulisine, il peut être nécessaire que votre médecin réévalue votre posologie.
De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître. Ainsi, vous serez capable de réagir correctement aux variations de votre glycémie et d'éviter qu'elle ne devienne trop élevée ou trop faible. Voir l'encadré à la fin de cette notice pour plus d'informations.

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

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

Instructions pour une utilisation correcte
Comment manipuler les flacons
Les flacons d'Apidra sont utilisés avec des seringues à insuline portant une graduation adéquate ou avec une pompe à insuline. Inspecter le flacon avant de l'utiliser. Ne l'utiliser que si la solution est claire, incolore et ne contient pas de particules visibles.
Ne pas l'agiter ou mélanger avant utilisation.
Utilisez toujours un nouveau flacon si vous remarquez que le contrôle de votre glycémie s'aggrave subitement. Cela peut être dû à une perte d'efficacité partielle de cette insuline. Si vous pensez que vous avez un problème avec Apidra, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez mélanger deux types d'insuline
Apidra ne doit être mélangé avec aucune autre préparation que l'insuline humaine NPH.
Lors du mélange d'Apidra avec une insuline humaine NPH, Apidra doit être prélevé dans la seringue en premier. L'injection doit être faite immédiatement après le mélange.

Comment manipuler une pompe sur perfusion
Avant d'utiliser Apidra dans une pompe vous devez être clairement informé sur la façon d'utiliser la pompe. De plus, vous devrez avoir reçu des informations sur ce qu'il faut faire en cas de maladie, d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie ou de panne de la pompe.
Utilisez la pompe qui vous a été recommandée par votre médecin. Lisez et suivez les instructions accompagnant votre pompe pour perfusion d'insuline. Suivez les instructions de votre médecin concernant le taux de perfusion basal et les bolus d'insuline à prendre au moment des repas. Mesurez régulièrement votre glycémie pour vous assurer que vous bénéficiez bien de la perfusion d'insuline, et pour vous assurer que la pompe fonctionne correctement.
Changez le matériel de perfusion et le réservoir au moins toutes les 48 heures dans des conditions aseptiques. Ces instructions peuvent différer des informations fournies avec la pompe à perfusion d'insuline. Lorsque vous utilisez Apidra à l'aide de la pompe, il est important que vous suiviez toujours les instructions spécifiques à Apidra. Le non-respect de ces instructions peut conduire à de graves effets indésirables.
En cas d'utilisation dans une pompe, Apidra ne doit pas être mélangé à des diluants ou à aucune autre insuline.

Que faire si la pompe tombe en panne ou si elle est utilisée de manière incorrecte
Les problèmes de pompe, ou de matériel de perfusion ou l'utilisation incorrecte de la pompe peuvent entraîner une délivrance d'insuline insuffisante. Cela peut rapidement vous causer une hyperglycémie et une acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre).
Si votre glycémie augmente, contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère dès que possible.
Ils vous diront ce qu'il faut faire.
Vous pourrez avoir besoin d'utiliser Apidra avec des seringues ou des stylos. Vous devez toujours disposer d'un autre système d'administration d'insuline injectable par voie sous-cutanée en cas de panne de la pompe.

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

Si vous oubliez d'utiliser Apidra
- Si vous **avez oublié une dose d'Apidra** ou si vous **n'avez pas injecté assez d'insuline**, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Apidra
Ceci peut entraîner une hyperglycémie sévère (taux très élevé de sucre dans le sang) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). N'arrêtez pas Apidra sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être très grave. L'hypoglycémie est un effet indésirable très fréquemment signalé (peut affecter plus de 1 personne sur 10).
Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) signifie qu'il n'y a pas assez de sucre dans le sang. Si votre glycémie diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, prenez les mesures nécessaires pour augmenter **immédiatement** votre glycémie. Veuillez consulter l'encadré à la fin de cette notice pour d'autres informations importantes sur l'hypoglycémie et son traitement.
Si vous avez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin :
Les réactions allergiques systémiques sont des effets indésirables rarement signalés (peuvent affecter 1 personne sur 100 au maximum).
Allergie généralisée à l'insuline : les symptômes associés peuvent inclure des réactions cutanées étendues (éruption et démangeaison sur l'ensemble du corps), un gonflement sévère de la peau ou des muqueuses (œdème de Quincke), un essoufflement, une diminution de la tension artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante.
Tous pourraient être des symptômes évoquant des cas graves de **réactions allergiques généralisées aux insulines, incluant des réactions anaphylactiques, susceptibles d'engager le pronostic vital.**
L'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) signifie que votre quantité de sucre dans le sang est trop importante. La fréquence de l'hyperglycémie ne peut être estimée. Si votre glycémie est trop élevée, cela signifie que la dose d'insuline que vous avez injectée était probablement insuffisante.
L'hyperglycémie peut causer une acidocétose diabétique (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre).
Il s'agit d'effets indésirables graves qui peuvent se produire lors de problèmes avec la pompe à perfusion ou lorsque la pompe est utilisée de manière incorrecte.

Dans ces conditions, vous pourrez ne pas toujours recevoir une quantité d'insuline suffisante pour traiter votre diabète. Si cela arrive, vous devez demander une aide médicale d'urgence.
Vous devez toujours disposer d'un autre système de délivrance d'insuline injectable par voie sous-cutanée (voir rubrique 3 « Comment manipuler une pompe pour perfusion » et « Que faire si la pompe tombe en panne ou si elle est utilisée de manière incorrecte ? »)
Pour plus d'informations sur les signes et les symptômes d'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Autres effets indésirables
Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 10 au maximum)
- Réactions cutanées et allergiques au site d'injection

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

Effets indésirables rares (peuvent affecter 1 personne sur 1 000 au maximum)
- Modification de la peau au site d'injection (lipodystrophie)

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit de la peau, le tissu graisseux sous la peau peut à cet endroit devenir soit plus mince soit plus épais. L'insuline que vous pourrez injecter dans une telle zone risque de ne pas agir correctement. Un changement de site d'injection à chaque injection peut contribuer à prévenir de telles modifications cutanées.

Effets indésirables dont la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles
- **Réactions oculaires**

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

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Apidra

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas placer Apidra près du congélateur ou d'une poche de congélation.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Flacons ouverts
Après la première utilisation, le flacon peut être conservé jusqu'à 4 semaines au maximum dans l'emballage extérieur, à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Ne pas utiliser le flacon après cette période.
Il est recommandé d'inscrire la date de première utilisation du flacon sur l'étiquette.
N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas claire et incolore.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Apidra
- La substance active est l'insuline glulisine. Chaque ml de solution contient 100 unités de substance active, à savoir l'insuline glulisine (équivalent à 3,49 mg). Chaque flacon contient 10 ml de solution injectable, équivalent à 1000 unités.
- Les autres composants sont : métacrésol (voir rubrique 2 « Apidra contient du métacrésol »), chlorure de sodium (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants d'Apidra »), tromhydramol, polysorbate 20, acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce qu'Apidra et contenu de l'emballage extérieur
Apidra 100 unités/ml solution injectable en flacon est une solution claire, incolore, aqueuse sans particules solides visibles.
Chaque flacon contient 10 ml (1000 unités) de solution. Disponible en boîtes de 1, 2, 4 et 5 flacon(s).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2013

LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINEES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE :
Apidra peut être administré par voie intraveineuse. Ceci doit être réalisé par des professionnels de santé.

Instructions pour l'administration par voie intraveineuse
Dans les systèmes de perfusion, Apidra doit être utilisé à une concentration de 1 unité/ml d'insuline glulisine diluée dans du chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) avec ou sans 40 mmol/l de chlorure de potassium. Le système de perfusion est une poche de perfusion en plastique (polyoléfine/polyamide) comportant une tubulure de perfusion adaptée. La solution pour perfusion intraveineuse contenant l'insuline glulisine à une concentration de 1 unité/ml est stable 48 heures à température ambiante.
Après dilution pour utilisation par voie intraveineuse, la solution doit être examinée visuellement avant l'administration afin de déterminer la présence de particules. Elle ne doit être utilisée que si la solution est claire et incolore. Ne pas utiliser si elle est trouble ou si elle présente des particules visibles.
Apidra est incompatible avec une solution de glucose à 5% et une solution de Ringer. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé avec ces solutés. L'utilisation avec d'autres solutions n'a pas été étudiée.