RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

SEMGLEE®

Insuline glargine injectable (ADN recombiné)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Semglee** 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 **Semglee**.

Semglee est un médicament biologique biosimilaire (biosimilaire) du médicament biologique de référence Lantus®. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

Mises en garde et précautions importantes

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus souvent associé à l'insuline, y compris Semglee.
- 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 Semglee par voie intraveineuse ou intramusculaire n'est pas indiquée.
- **On ne doit pas mélanger Semglee 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 Semglee est-il utilisé?

- Semglee [insuline glargine injectable (AND 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.
- Semglee 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.
- Semglee 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 Semglee 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. Semglee est un produit semblable à l'insuline produite par votre organisme.

Les injections d'insuline, telles que Semglee, 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 la santé. Ces gestes simples complémenteront 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 Semglee?

Ingrédients médicinaux : l'insuline glargine (ADN recombiné)

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

Semglee est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Solution 100 unités / mL.
Le stylo, le bouchon du piston, la cartouche, et les sceaux doublés ne sont pas faits de caoutchouc naturel de latex.

N'utilisez pas Semglee :

- 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 Semglee.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Semglee, 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 :

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

Si vous présentez des changements cutanés au point d'injection, il convient de faire la rotation des points d'injection pour prévenir les changements cutanés, tels que des bosses sous la peau. Il est possible que l'insuline ne fonctionne pas très bien si vous l'injectez dans une région où il y a des bosses (voir Comment prendre Semglee). Communiquez votre professionnel de la santé si vous injectez actuellement dans une région qui présente des bosses avant de commencer à injecter dans une autre région. Un changement soudain de point d'injection peut entraîner une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de vérifier votre glycémie plus étroitement, et d'ajuster la dose d'insuline ou des autres médicaments 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 de l'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 médicaments alternatifs.

Ce qui suit peut interagir avec Semglee :

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 « Comment prendre Semglee » ci-dessous pour connaître les interactions médicamenteuses possibles avec l'insuline.

Comment prendre Semglee :

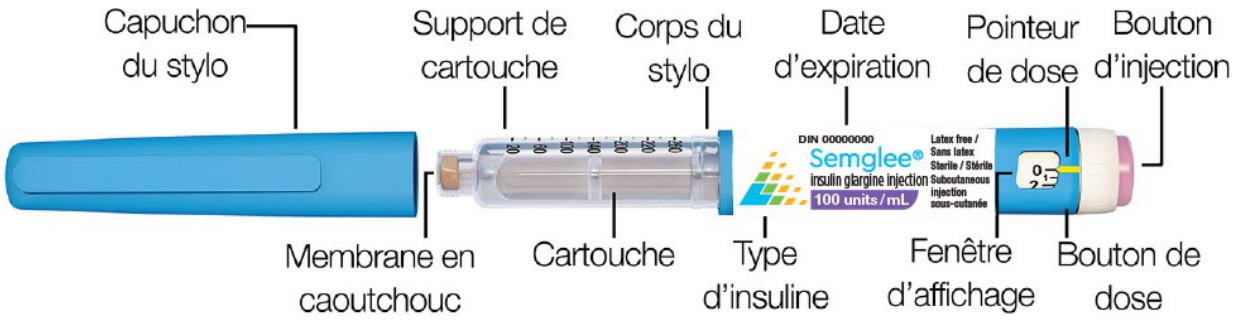
Votre médecin vous a recommandé le type d'insuline qui, selon lui ou elle, vous convient le mieux. N'UTILISEZ JAMAIS UNE AUTRE PRÉPARATION D'INSULINE, À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE VOUS LE RECOMMANDE.

Veuillez lire ces instructions attentivement avant d'utiliser le stylo prérempli (stylo) Semglee et chaque fois que vous vous procurez un nouveau stylo, car elles pourraient renfermer de nouveaux renseignements. Si vous n'arrivez pas à lire ou suivre toutes les instructions par vous-même, demandez l'aide de quelqu'un formé pour utiliser ce stylo. **L'emploi de ce stylo injecteur n'est pas recommandé chez les personnes aveugles ou malvoyantes sans l'aide d'une personne formée pour utiliser le stylo.** À défaut de suivre ces instructions à chaque fois que vous utilisez le stylo, vous pourriez administrer trop ou trop peu d'insuline, ce qui pourrait avoir un effet sur votre glycémie.

Semglee est un stylo injecteur prérempli jetable, contenant 3 mL (300 unités, 100 unités / mL) d'insuline glargine. Vous pouvez administrer entre 1 à 80 unités en une seule injection.

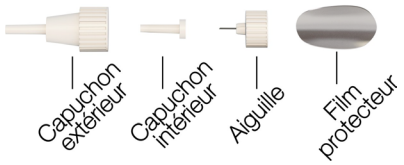
Le stylo prérempli Semglee est destiné à un seul patient. Ne le partagez pas avec d'autres personnes, y compris d'autres membres de la famille, même si vous avez changé l'aiguille. Vous pourriez infecter l'autre personne ou contracter vous-même une infection. Ne l'utilisez pas pour plusieurs patients.

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, vérifiez pour vous assurer que la boite du stylo jetable prérempli Semglee est bien scellée et que l'autocollant qui scelle la boite n'est pas brisé.



Aiguilles disponibles séparément :
Calibres d'aiguilles compatibles avec ce stylo :

- 31G, 5 mm
- 32G, 4-6 mm
- 34G, 4 mm



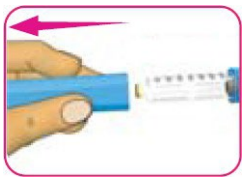
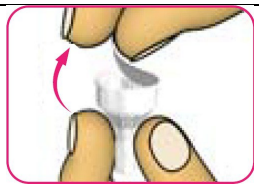
Fournitures requises
Assurez-vous d'avoir les items suivants à la portée de la main avant de prendre votre dose :

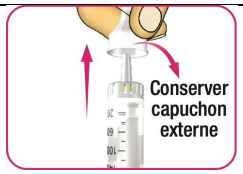
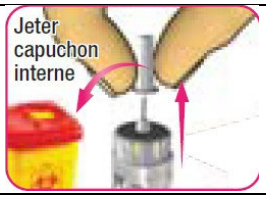
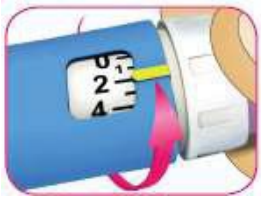
- Stylo Semglee
- Aiguille hypodermique stérile jetable compatible avec ce stylo
- 2 tampons imbibés d'alcool

- Collecteur d'aiguilles

À chaque fois que vous utilisez le stylo

- Lavez vos mains avec du savon et de l'eau avant d'utiliser votre stylo.
- Vérifiez l'étiquette du stylo pour vous assurer que vous prenez le bon type d'insuline. Le stylo arbore une étiquette pourpre et blanche et un bouton d'injection pourpre.
- Vérifiez la date d'expiration sur l'étiquette du stylo. **N'utilisez pas** le stylo après la date de péremption.
- Assurez-vous que le médicament dans la cartouche du stylo semble limpide et incolore. **N'utilisez pas** le stylo si le médicament dans la cartouche paraît trouble, coloré ou si vous voyez des particules.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile jetable pour chaque injection.
- Utilisez un point d'injection que votre professionnel de la santé vous a montré.

<table>
<tr><td colspan="2">Étape 1. Préparez votre stylo</td></tr>
<tr><td>A. Inspectez le stylo : vérifiez l'étiquette blanche et pourpre sur le stylo pour vous assurer :
qu'il s'agit du bon type d'insuline.
que la date d'expiration n'est pas dépassée.</td><td rowspan="3">  </td></tr>
<tr><td>B. Tenez le corps du stylo dans une main. Retirez le capuchon avec l'autre main. Réservez le capuchon du stylo pour usage ultérieur.</td></tr>
<tr><td>C. Vérifiez l'insuline à travers le porte-cartouche pour vous assurer :
que l'insuline semble limpide et incolore.
qu'il n'y a aucune fissure, ni bris ou fuite autour du porte-cartouche.</td></tr>
<tr><td>D. Passer un nouveau tampon imbibé d'alcool sur le sceau de caoutchouc (à l'avant de la cartouche).</td><td> </td></tr>
<tr><td colspan="2">Étape 2. Fixez une nouvelle aiguille</td></tr>
<tr><td>A. Prenez une nouvelle aiguille jetable stérile et retirez le sceau protecteur. Ne pas utiliser l'aiguille si le sceau protecteur est brisé ou manquant car l'aiguille pourrait ne plus être stérile.</td><td>  </td></tr>
<tr><td>B. Tenez le corps du stylo dirigé vers le haut, placez le capuchon externe de l'aiguille sur le porte-cartouche en le tenant bien droit tel qu'illustré. Tentez de fixer le capuchon externe de l'aiguille de biais pourrait plier ou endommager l'aiguille.</td><td> </td></tr>
</table>

C. Tournez le capuchon externe de l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite) jusqu'à ce qu'il soit bien fixé au stylo.	
D. Retirez avec soin le capuchon externe de l'aiguille en tirant vers le haut. Réservez-le. **Ne pas** le jeter. Vous en aurez besoin plus tard.	
E. Retirez soigneusement le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.	
Étape 3. Amorcez votre stylo injecteur	
A. Amorcez toujours une nouvelle aiguille avant chaque injection. **B.** Réglez le bouton doseur à la dose de 2 unités. En tournant, vous entendrez un « clic » à chaque unité. Si vous dépassez accidentellement 2 unités, tournez la bouton doseur dans le sens contraire pour corriger le nombre d'unités.	
C. Tenez le corps du stylo dans une main en le pointant vers le haut. **D.** Tapotez doucement la cartouche avec votre doigt pour déplacer toute grosse bulle d'air vers le haut de la cartouche. De petites bulles pourraient être visibles. C'est normal.	
E. Avec le stylo en position verticale, appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à ce qu'il cesse de bouger et que la fenêtre posologique indique « 0 ». **F.** Répétez les étapes 3B à 3E jusqu'à trois fois, jusqu'à ce que vous aperceviez des gouttes d'insuline au bout de l'aiguille. L'amorce est complète lorsque vous voyez des gouttes d'insuline. Si, après 4 tentatives d'amorce, vous ne voyez pas d'insuline, l'aiguille pourrait être bloquée. Le cas échéant :	

- Voir l'étape 7 pour les instructions sur le retrait sécuritaire de l'aiguille.
- Recommencez le processus à l'étape 2A pour fixer et amorcer une nouvelle aiguille.

Étape 4. Choisissez votre dose

A. Assurez-vous que la fenêtre posologique indique bien « 0 ».

B. Tournez le bouton doseur blanc jusqu'à ce que l'indicateur jaune s'aligne avec la dose requise.

Lorsque vous tournez le bouton doseur blanc pour choisir votre dose, le piston blanc se prolongera et vous entendrez un « clic » à chaque unité composée.

La dose peut être corrigée en tournant le bouton doseur dans un sens comme dans l'autre jusqu'à ce que l'indicateur jaune s'aligne avec la bonne dose.

Le stylo ne vous laissera pas composer une dose qui excède le nombre d'unités restantes dans le stylo. Si votre dose dépasse le nombre d'unités restantes dans le stylo, vous pouvez soit :

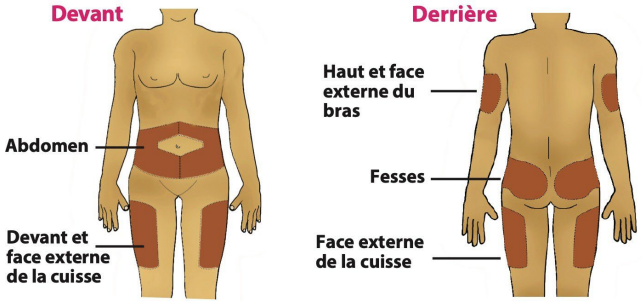
- Injecter la quantité restante dans votre stylo et vous servir d'un nouveau stylo pour administrer le reste de votre dose, ou
- Prendre un nouveau stylo pour administrer toute la dose.

Ne pas forcer le bouton doseur en tentant de dépasser 80 unités.
Ne pas appuyer sur le bouton d'injection pourpre lorsque vous réglez le bouton doseur.

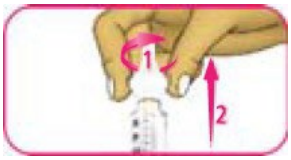
Étape 5. Choisissez et nettoyez le point d'injection

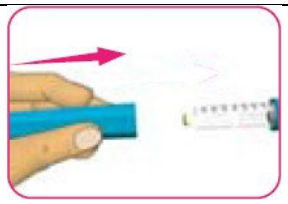
A. Choisissez un point d'injection comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé. Nettoyez-le avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher votre peau avant d'injecter votre dose.

Les points d'injection comprennent vos bras, vos hanches, vos cuisses, vos fesses et votre abdomen.



Étape 6. Injectez votre dose

A. Si votre professionnel de la santé vous en a donné l'instruction, vous pouvez pincer la peau propre entre vos doigts. **B.** Insérez l'aiguille directement dans la peau comme vous l'a démontré votre professionnel de la santé. **Ne pas** injecter avec l'aiguille en angle.	
C. Appuyez à fond sur le bouton d'injection pourpre. Le bouton doseur blanc tournera et vous entendrez des « clics » lorsque vous appuyez.	
D. Gardez le bouton d'injection pourpre enfoncé pendant 10 secondes une fois que la fenêtre posologique indique « 0 » pour vous assurer que toute l'insuline a été injectée. Si vous ne laissez pas le bouton d'injection enfoncé pendant 10 secondes après l'affichage du « 0 », vous pourriez recevoir la mauvaise dose de médicament. **Ne pas** appuyer de biais sur le bouton d'injection ni bloquer le bouton doseur blanc avec vos doigts car ceci pourrait interrompre l'injection du médicament.	
Étape 7. Après votre injection	
A. Prenez le capuchon externe de l'aiguille réservé dans l'étape 2D, tenez-le par la partie la plus large et recouvrez l'aiguille avec prudence, sans y toucher.	
B. Pincez la partie plus large du capuchon externe de l'aiguille et dévissez l'aiguille en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Tournez l'aiguille jusqu'à ce qu'elle se détache du stylo. Libérer l'aiguille peut nécessiter plusieurs tours.	
C. Placez l'aiguille dans le collecteur d'aiguilles (référez-vous à l'étape 8 pour les instructions sur la façon d'en disposer).	

D. Replacez le capuchon du stylo sur la cartouche. **E.** Conservez le stylo à la température ambiante (en-deçà de 30 °C). **Ne pas** ranger le stylo sans avoir d'abord retiré l'aiguille usagée.	

Étape 8. Disposition

Placez votre aiguille usagée dans le collecteur d'aiguilles tout de suite après l'usage. **Ne pas** jeter (disposer de) vos aiguilles non protégées dans les ordures ménagères.

Si vous ne disposez pas d'un collecteur d'aiguilles, vous pouvez utiliser un récipient domestique qui :

- est fait de plastique robuste,
- peut être fermé avec un couvercle étanche résistant aux perforations, pour empêcher les aiguilles d'en sortir,
- reste debout et stable pendant l'emploi,
- est à l'épreuve des fuites, et
- est adéquatement étiqueté pour identifier les déchets dangereux qui se retrouve à l'intérieur du récipient.

Le stylo usagé peut être jeté dans vos ordures ménagères une fois l'aiguille retirée.

Soins du stylo

- Ayez toujours en votre possession un stylo injecteur prérempli d'insuline, tel que recommandé par votre professionnel de la santé, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection.
- Gardez votre stylo à l'abri de l'humidité, de la poussière, des rayons du soleil et des endroits où la température pourrait être trop élevée ou trop basse (voir « Entreposage » ci-dessous).
- Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo en l'essuyant avec un linge humide.
- Évitez de faire tomber le stylo car cela peut briser la cartouche ou endommager le stylo.
- **Ne pas** partager votre stylo avec d'autres personnes, même si vous avez changé l'aiguille. Vous pourriez infecter sérieusement quelqu'un d'autre ou être vous-même infecté.
- **Ne pas** submerger ou laver votre stylo. **Ne pas** utiliser d'alcool, de peroxyde d'hydrogène, de javellisant ou tout autre liquide pour nettoyer votre stylo. **Ne pas** appliquer de lubrifiants comme de l'huile. Ceci pourrait endommager le stylo.
- **Ne pas** tenter de réparer un stylo inutilisable ou endommagé. Retirez l'aiguille comme décrit dans l'étape 7, et retournez le stylo au fabricant en l'informant du problème. Utilisez plutôt un nouveau stylo.

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 Semglee n'ayant pas été déposé sous la peau, l'absorption sera immédiate et non pas retardée.

Dose habituelle :

La posologie de Semglee 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 Semglee à n'importe quel

moment de la journée, mais à la même heure chaque jour.

Bien des facteurs peuvent influer sur la dose de Semglee 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 le taux de sucre dans votre sang ou dans votre urine et appelez votre professionnel de la santé tel que recommandé.

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 hypoglycémiants 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 Semglee 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 Semglee, 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 Semglee 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'hypoglycémie.

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

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

Ces effets secondaires ne sont pas les seuls que vous pourriez ressentir pendant la prise de Semglee. Si vous présentez des effets secondaires qui ne figurent pas sur cette liste, communiquez avec 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 l'utilisation d'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 lourde;
- 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. Semglee 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);
- épaississement de la peau (lipohypertrophie);
- bosses cutanées (amyloïdose cutanée localisée)
- rougeur, enflure ou démangeaisons.

Vous pouvez réduire la chance de présenter une réaction au point d'injection si vous changez de point d'injection à chaque injection. Si vous présentez des réactions locales au point d'injection, communiquez avec votre professionnel de la santé car il peut s'ensuivre 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.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous éprouvez des effets imprévus pendant que vous prenez Semglee, parlez-en à votre professionnel de la santé.

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 :

Jusqu'à la première utilisation du stylo, conservez les boites contenant les stylos dans le réfrigérateur (2 °C à 8 °C).

Ne pas congeler le stylo.

Lorsque vous sortez un stylo du réfrigérateur, déposez-le sur une surface plane et attendez qu'il soit à la température ambiante, soit entre 15 °C et 30 °C avant de vous en servir.

Après la première utilisation du stylo, conservez-le à la température ambiante (15 °C à 30 °C). Ne replacez pas le stylo dans le réfrigérateur après vous en être servi.

Entreposez toujours le stylo avec le capuchon pour éviter toute contamination.

Le stylo que vous utilisez doit être jeté 28 jours après sa première utilisation, même s'il reste encore de l'insuline à l'intérieur. Consultez l'étape 8 pour savoir comment en disposer.

Ne pas laisser l'aiguille fixée au stylo lors de l'entreposage et ne réutilisez pas les aiguilles.

Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection, car vous éviterez ainsi les aiguilles bloquées et les infections.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Semglee, vous pouvez :

- 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 (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), en appelant le 1-833-986-1468 ou medical.informationCanada@biocon.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Biocon Sdn. Bhd.

Biocon Biologics™

Fabriqué par :
Biosimilar Collaborations Ireland Limited (BCIL)
A Biocon Biologics Company
DUBLIN, Ireland, D13 R20R

Distribué par :
Accuristix
Vaughan, ON L4H 3C5

Dernière révision : le 11 mai 2023