

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

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

#### **Kirsty® Insuline asparte injectable**

Veillez lire le présent feuillet attentivement avant de commencer à prendre **Kirsty®** et chaque fois que vous renouvelez l'ordonnance. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre état de santé et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de **Kirsty®**.

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

Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

Si les effets secondaires s'aggravent ou si vous présentez d'autres effets secondaires que ceux énumérés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien. Si vous éprouvez de la difficulté à lire ce feuillet, demandez à un membre de votre famille ou à un ami de vous aider.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent de l'insulinothérapie, y compris de **Kirsty®**.
- Une réaction hypoglycémique ou hyperglycémique qui n'est pas prise en charge peut entraîner un évanouissement, un coma et même la mort.
- On recommande à tous les patients diabétiques de surveiller leur glycémie.
- Tout changement d'insuline doit être effectué avec prudence et uniquement sous surveillance médicale. Il est possible que la dose doive être modifiée.
- **Kirsty®** doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection) (consultez la section « Comment prendre **Kirsty®** »).
- N'injectez jamais l'insuline directement dans une veine.
- **Kirsty®** ne doit être utilisé que s'il est limpide et incolore.

#### **Pour quoi **Kirsty®** est-il utilisé?**

- Le traitement des patients atteints de diabète sucré qui ont besoin d'insuline pour maîtriser l'hyperglycémie.

#### **Comment **Kirsty®** agit-il?**

Kirsty® est un analogue de l'insuline utilisé pour traiter le diabète. Kirsty® commence à faire baisser votre glycémie 10 à 20 minutes après son administration. Son effet maximal se situe entre 1 et 3 heures, et la durée de son effet est de 3 à 5 heures. En raison de sa courte durée d'action, Kirsty® devrait normalement être utilisé avec des préparations d'insuline à action intermédiaire ou à action prolongée.

### **Quels sont les ingrédients de Kirsty®?**

Ingrédient médicamenteux : L'ingrédient actif de Kirsty® est l'insuline asparte.

Ingrédients non médicamenteux : Hydrogénophosphate disodique dihydrate; glycérol; métacrésol; phénol; chlorure de sodium; eau pour injection et chlorure de zinc. Acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour ajuster le pH.

### **Kirsty® est offert sous les formes posologiques suivantes :**

- Kirsty® fiole de 10 mL
- Kirsty® stylo prérempli de 3 mL

### **N'utilisez pas Kirsty® si :**

- Vous sentez venir une réaction hypoglycémique (taux de sucre trop bas). (Consultez la section « Quels sont les effets secondaires possibles de Kirsty®? » pour obtenir de plus amples renseignements sur l'hypoglycémie).
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline asparte, au métacrésol ou à tout autre ingrédient que contient cette insuline. Guettez l'apparition de signes d'une réaction allergique (consultez la section « Quels sont les effets secondaires possibles de Kirsty®? »).
- Le bouchon de protection est lâche ou absent. Chaque fiole est munie d'un bouchon protecteur inviolable en plastique. Si vous constatez que le bouchon n'est pas en parfait état, retournez la fiole à votre fournisseur.
- L'insuline n'a pas été entreposée correctement ou a été congelée (consultez la section « Comment conserver Kirsty® »).
- L'insuline n'a pas une apparence limpide et incolore.

Par mesure de précaution, ayez toujours avec vous une seringue de rechange et de l'insuline additionnelle au cas où vous perdriez ou endommageriez votre dispositif d'injection d'insuline.

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

- Vous éprouvez des problèmes aux reins, au foie, aux glandes surrénales, à la glande thyroïde ou à l'hypophyse. Votre médecin pourrait décider de modifier votre dose d'insuline.
- Vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière). Vos besoins en insuline pourraient changer en raison de la hausse ou de la baisse de votre glycémie.
- Vous avez une infection, faites de la fièvre ou avez subi une intervention chirurgicale, car vous pourriez avoir besoin de plus d'insuline que d'habitude.
- Vous avez la diarrhée, êtes pris de vomissements ou mangez moins que d'habitude, car vous pourriez avoir besoin de moins d'insuline que d'habitude.
- Vous faites plus d'exercice que d'habitude ou voulez changer votre alimentation.

- Vous êtes malade, auquel cas vous devez continuer à prendre votre insuline. Vos besoins en insuline pourraient toutefois changer.
- Vous partez à l'étranger : les voyages vers des destinations qui se situent dans un autre fuseau horaire peuvent avoir une incidence sur vos besoins en insuline et sur le moment où vous devez effectuer vos injections. Consultez votre médecin si vous prévoyez un tel voyage.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou si vous allaitez. Consultez votre médecin si tel est votre cas.
- Vous conduisez un véhicule ou utilisez des outils ou de la machinerie, auxquels cas vous devez porter attention aux symptômes d'une hypoglycémie. Pendant une réaction hypoglycémique, votre capacité de vous concentrer et de réagir est réduite. N'oubliez pas cette mise en garde dans toutes les situations qui pourraient représenter un risque pour vous ou les autres, par exemple la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines. Ne conduisez jamais un véhicule et n'utilisez jamais de la machinerie si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent.

Discutez avec votre médecin pour savoir si vous devriez cesser de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie, en particulier si vous présentez fréquemment des réactions hypoglycémiques ou avez de la difficulté à en reconnaître les symptômes.

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin ou votre pharmacien sur la disponibilité de Kirsty® dans le ou les pays que vous visiterez. Si vous le pouvez, apportez suffisamment de Kirsty® pour toute la durée du séjour.

Les thiazolidinédiones (classe d'antidiabétiques oraux) prises en association avec de l'insuline peuvent augmenter le risque d'insuffisance cardiaque et d'œdème. Avisez votre médecin dès que vous présentez une enflure localisée (œdème) ou les signes d'une insuffisance cardiaque, comme un essoufflement.

L'hypokaliémie (faible taux sanguin de potassium) est l'un des effets secondaires possibles de toute insulinothérapie. Il se peut que vous couriez un risque plus élevé d'hypokaliémie si vous prenez un médicament pour abaisser le taux de potassium dans votre sang ou si vous perdez du potassium (par exemple, lors d'une diarrhée).

L'insuline aspartate a un début d'action rapide. Par conséquent, une hypoglycémie peut survenir plus rapidement après une injection de cette insuline qu'avec l'insuline humaine soluble.

**Autres mises en garde que vous devriez connaître :**

- Vous pourriez présenter une réaction allergique grave très rare à Kirsty ou à un de ses ingrédients (appelée réaction allergique généralisée). Voir aussi la mise en garde sous « N'utilisez pas Kirsty si ».
- **Changements cutanés au point d'injection** : On doit faire la rotation du point d'injection pour aider à prévenir les changements du tissu lipidique sous la peau, comme l'épaississement de la peau, le rétrécissement de la peau ou les bosses sous la peau. L'insuline pourrait ne pas bien fonctionner si vous l'injectez dans une zone avec des bosses, des creux ou un épaississement cutané. Parlez avec votre professionnel de la santé de tout changement que vous pourriez remarquer au point d'injection. Dîtes à votre professionnel de la santé que vous injectez présentement dans ces zones

affectées avant de commencer à injecter dans une autre zone. Un changement soudain de point d'injection peut entraîner une hypoglycémie. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de surveiller plus étroitement votre glycémie; il pourrait aussi ajuster la dose de votre insuline ou des autres médicaments antidiabétiques que vous prenez.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les médicaments suivants pourraient interagir avec Kirsty® :**

Certains médicaments ont un effet sur la façon dont le glucose agit dans votre organisme et peuvent influencer vos besoins en insuline. Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments les plus susceptibles d'avoir un effet sur votre insulinothérapie. Avisez votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris récemment, y compris les médicaments en vente libre. En particulier, vous devez avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous qui ont un effet sur votre glycémie.

**Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait chuter (hypoglycémie)**

- Autres médicaments pour le traitement du diabète
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour le traitement de la dépression)
- Bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension)
- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou l'hypertension)
- Salicylés (utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre)
- Stéroïdes anabolisants (comme la testostérone)
- Sulfamides (utilisés pour traiter les infections)

**Si vous prenez l'un des médicaments suivants, votre glycémie pourrait augmenter (hyperglycémie)**

- Contraceptifs oraux (la pilule)
- Diurétiques thiazidiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou la rétention d'eau excessive)
- Glucocorticoïdes (notamment la cortisone utilisée pour traiter une inflammation)
- Hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les troubles de la thyroïde)
- Substances sympathomimétiques (notamment l'épinéphrine [adrénaline] ou le salbutamol et la terbutaline utilisés pour traiter l'asthme)
- Hormone de croissance (médicament stimulant la croissance squelettique et somatique, et exerçant une grande influence sur les processus métaboliques du corps)
- Danazol (médicament agissant sur l'ovulation)

L'octréotide et le lanréotide (utilisés pour le traitement de l'acromégalie, un trouble hormonal rare qui se manifeste généralement chez les adultes d'âge moyen et qui est causé par la production excessive de l'hormone de croissance par l'hypophyse) peuvent faire augmenter ou diminuer votre glycémie.

Les bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension) peuvent affaiblir ou supprimer les

symptômes qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

### **Comment prendre Kirsty® :**

Kirsty® est conçu pour être injecté sous la peau (par voie sous-cutanée).

La fiole de 10 mL de Kirsty® peut également être utilisée pour la perfusion continue à l'aide de systèmes de pompe. Des professionnels de la santé peuvent également administrer Kirsty® par voie intraveineuse sous la supervision étroite d'un médecin.

Alternez toujours les points d'injection dans une même région pour éviter la formation de bosses (consultez la section « Quels sont les effets secondaires possibles de Kirsty®? »). Les endroits du corps les plus appropriés pour les injections sont l'avant des cuisses, la partie avant de la taille (abdomen), le haut des bras ou les fesses. L'insuline agira plus rapidement si vous l'injectez dans la partie avant de la taille.

Vous devez mesurer régulièrement votre glycémie.

Discutez de vos besoins en insuline avec votre médecin et votre infirmière éducatrice en diabète. Ne changez pas d'insuline à moins que votre médecin vous dise de le faire. Suivez attentivement leurs conseils. Le présent feuillet ne présente que des directives d'ordre général. Si votre médecin vous a fait changer de type ou de marque d'insuline, il devra peut-être ajuster votre dose.

Kirsty® doit être administré juste avant les repas en raison de sa rapidité d'action (le début du repas ne doit pas avoir lieu plus de 5 à 10 minutes après l'injection). Si nécessaire, Kirsty® peut être administré immédiatement après le repas plutôt qu'avant celui-ci.

### **Avant d'utiliser Kirsty®**

- Vérifiez l'étiquette pour vous assurer qu'il s'agit du bon type d'insuline.
- Enlevez le bouchon de protection
- Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection afin d'éviter toute contamination
- Vous ne devez pas partager les aiguilles et les seringues. Ne pas réutiliser ni partager les aiguilles avec une autre personne, y compris les membres de votre famille. Vous pourriez leur transmettre une infection ou en contracter une de leur part.
- Le stylo prérempli Kirsty® ne convient qu'aux injections sous la peau (injections sous-cutanées). Si vous devez vous injecter votre insuline autrement, parlez-en avec votre médecin.

Utilisez toujours votre insuline et ajustez votre dose exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière en cas de doute.

### **Si vous utilisez seulement un type d'insuline (fiole)**

- Aspirez dans la seringue une quantité d'air égale à la dose d'insuline nécessaire. Injectez l'air dans la fiole.
- Retournez la fiole et la seringue à l'envers et aspirez la bonne dose d'insuline dans la seringue. Retirez l'aiguille de la fiole. Expulsez l'air de la seringue et vérifiez que vous

avez la bonne dose.

### **Méthode d'injection de cette insuline [fiolle]**

- Pincez votre peau entre deux doigts, poussez l'aiguille dans le pli de peau et injectez l'insuline sous la peau.
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes afin d'être certain d'avoir administré la totalité de la dose.
- Jeter l'aiguille après chaque injection

### **Administration à l'aide d'une pompe à perfusion continue (fiolle) :**

Kirsty® ne doit jamais être mélangé à une autre insuline lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe.

Suivez les instructions et les recommandations de votre médecin concernant l'administration de Kirsty® à l'aide d'une pompe. Avant d'utiliser Kirsty® avec une pompe, vous devez recevoir des instructions complètes sur son utilisation ainsi que des renseignements sur les mesures à prendre en cas de maladie, d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie, ou de défaillance de la pompe.

- Avant d'insérer l'aiguille, lavez vos mains et la peau entourant le point d'injection à l'eau et au savon pour éviter une infection.
- Lorsque vous remplissez un nouveau réservoir, assurez-vous qu'il ne reste aucune grosse bulle d'air dans la seringue ou la tubulure.
- Le nécessaire à perfusion (tubulure et aiguille) doit être changé conformément aux instructions fournies avec le nécessaire à perfusion.

Pour tirer profit de la perfusion d'insuline et détecter une éventuelle défaillance de la pompe à insuline, il est recommandé de mesurer votre glycémie régulièrement.

### **Que faire en cas de défaillance de la pompe à insuline**

Vous devez toujours avoir une insuline de rechange à injecter sous la peau en cas de défaillance de la pompe à insuline.

### **Méthode d'injection de cette insuline [stylo prérempli]**

- Kirsty® est destiné à l'injection sous la peau (sous-cutanée). Vous ne devez jamais vous injecter directement dans une veine (intraveineuse) ou dans un muscle (intramusculaire). Utilisez la technique d'injection recommandée par votre professionnel de santé.
- Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins six secondes. Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé jusqu'au retrait de l'aiguille, afin de vous assurer que l'injection est effectuée correctement et de limiter le risque d'écoulement de sang dans l'aiguille ou le réservoir d'insuline.
- Après chaque injection, assurez-vous d'enlever l'aiguille et de la jeter. Sinon, un changement de température pourrait causer une fuite de liquide.

### **Surdose :**

Si vous croyez avoir pris trop de Kirsty®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

### **Causes d'une hypoglycémie :**

Vous êtes en état d'hypoglycémie lorsque votre glycémie devient trop faible.

Cela peut se produire :

- Si vous prenez trop d'insuline.
- Si vous ne mangez pas suffisamment ou si vous sautez un repas.
- Si vous faites plus d'exercice que d'habitude.

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie peuvent survenir soudainement et comprendre les suivants : sueurs froides, peau pâle et froide au toucher, maux de tête, rythme cardiaque accéléré, nausées, faim excessive, troubles temporaires de la vision, somnolence, fatigue et faiblesse inhabituelles, nervosité ou tremblements, sentiment d'anxiété, confusion et difficulté à se concentrer.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, ingérez quelques comprimés de glucose ou une collation riche en sucre (bonbons, biscuits, jus de fruits), puis reposez-vous. Ne prenez aucune insuline si les symptômes précurseurs d'une hypoglycémie se manifestent. Par précaution, ayez toujours avec vous des comprimés de glucose, des bonbons, des biscuits ou du jus de fruits.

Informez votre famille, vos amis et vos collègues immédiats de ce qu'ils doivent faire si vous perdez connaissance, c'est-à-dire vous tourner sur le côté et demander immédiatement une assistance médicale. Ils ne doivent pas vous donner à manger ni à boire; vous risqueriez de vous étouffer.

- Si une hypoglycémie grave n'est pas traitée, elle peut provoquer des lésions cérébrales (temporaires ou permanentes) et même la mort.
- Si une hypoglycémie vous fait perdre connaissance, ou si vous présentez souvent des épisodes d'hypoglycémie, parlez-en à votre médecin. Vous devrez peut-être modifier vos doses d'insuline et les heures auxquelles vous les prenez, la quantité de nourriture que vous ingérez ou la quantité d'exercices que vous faites.

### **Utilisation de glucagon**

Vous pouvez reprendre connaissance plus rapidement si une personne, à qui on a expliqué la façon de procéder, vous administre une injection de glucagon. Si vous recevez une injection de glucagon, vous devrez prendre du glucose ou une collation riche en sucre dès que vous reprendrez connaissance. Si vous ne réagissez pas à l'administration de glucagon, vous devrez être traité à l'hôpital. Communiquez avec votre médecin ou le service d'urgence d'un hôpital après avoir reçu une injection de glucagon afin de déterminer la cause de cette hypoglycémie et d'éviter que cela ne se reproduise.

### **Causes d'une hyperglycémie :**

Vous êtes en état d'hyperglycémie lorsque votre glycémie devient trop élevée.

Cela peut se produire :

- Si vous oubliez de prendre votre insuline.
- Si, à maintes reprises, vous prenez des doses insuffisantes d'insuline.
- Si vous mangez plus que d'habitude.

- Si vous faites moins d'exercice que d'habitude.

Les symptômes avant-coureurs apparaissent de façon graduelle. Voici quelques-uns de ces symptômes : augmentation de la fréquence d'évacuation des urines, sensation de soif, perte d'appétit, sensation de malaise (nausées ou vomissements), somnolence ou fatigue, peau rouge et sèche, bouche sèche et haleine fruitée (odeur d'acétone).

Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une affection très grave appelée acidocétose diabétique. Si celle-ci n'est pas traitée, elle peut provoquer un coma diabétique et la mort.

Si vous présentez l'un ou l'autre de ces symptômes, mesurez votre glycémie; si vous le pouvez, vérifiez s'il y a des corps cétoniques dans votre urine, puis consultez un professionnel de la santé immédiatement.

### Quels sont les effets secondaires possibles de Kirsty®?

En prenant Kirsty®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux énumérés dans cette liste. Si vous ressentez des effets secondaires non énumérés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, Kirsty® peut causer des effets secondaires chez un certain nombre de personnes. L'effet secondaire le plus courant de l'insuline est une faible glycémie (hypoglycémie). Lisez les conseils dans la section « Comment prendre Kirsty®? »

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>MOINS COURANTS</b> (1 à 10 utilisateurs sur 1 000)			
Signes d'allergie de l'urticaire et des éruptions cutanées peuvent apparaître.		√	√
Troubles de la vue : perturbation de la vision lors de l'initiation du traitement (temporaire).	√		
Changements au point d'injection (lipodystrophie) : Lipoatrophie ou lipohypertrophie.		√	

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
Enflure des articulations : Lorsque vous commencez à prendre de l'insuline, une rétention d'eau peut causer de l'enflure autour des chevilles et des autres articulations. Cette enflure disparaît rapidement.	.√		
Rétinopathie diabétique (changements du fond de l'œil) : Si vous souffrez de rétinopathie diabétique et que votre glycémie s'améliore très rapidement, la rétinopathie pourrait s'aggraver.		√	
<b>RARE</b> (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)			
Neuropathie douloureuse (douleur névralgique) : Si votre glycémie s'améliore très rapidement, vous pourriez ressentir de la douleur névralgique. On appelle cette condition neuropathie douloureuse aiguë et celle-ci est généralement passagère.	√		
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Amylose cutanée : bosses sous la peau.		√	

Si l'un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous constatez l'apparition d'effets secondaires non mentionnés dans ce feuillet, veuillez en informer votre médecin, votre infirmière éducatrice en diabète ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé 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 courrier, ou par télécopieur ; ou en
- 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 :**

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Gardez Kirsty® à l'abri de la chaleur ou de la lumière.

N'utilisez pas Kirsty® après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage.

#### **Fiole de 10 mL :**

**Avant l'ouverture :** Conserver au réfrigérateur, soit entre 2 °C et 8 °C, loin de l'élément réfrigérant. Ne pas congeler. Entreposer à l'abri de la lumière.

**Lors de l'utilisation ou lorsque transporté à titre de rechange :** Conserver en-deçà de 30 °C. Le produit peut être conservé pendant un maximum de 4 semaines. Ne le réfrigérez pas et ne le congelez pas.

Ne jetez pas Kirsty® dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien quelle est la façon adéquate d'éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **Stylo préremplis :**

**Avant l'ouverture :** Les stylo préremplis de Kirsty® qui ne sont pas utilisées doivent être conservées au réfrigérateur, à une température entre 2 °C et 8 °C, loin de l'élément réfrigérant. Ne les congelez pas.

**Lors de l'utilisation ou lorsque transporté à titre de rechange :** Vous pouvez transporter

votre stylo prérempli Kirsty® avec vous et le conserver à une température inférieure à 30 °C. Vous pouvez aussi le conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant un maximum de quatre semaines. Si vous le conservez au réfrigérateur, placez-le loin de l'élément réfrigérant. Ne le congelez pas.

Après 4 semaines, même s'il reste de l'insuline dedans, le stylo prérempli Kirsty® que vous utilisez doit être jeté. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

### **Ce à quoi ressemble Kirsty® et contenu de l'emballage**

Kirsty® se présente sous la forme d'une solution aqueuse, limpide et incolore, fournie dans un emballage contenant une fiole de 10 mL.

Les stylos préremplis Kirsty® contiennent une solution aqueuse limpide et incolore; ils sont offerts en boîtes de 1 stylo prérempli (1 x 3 mL) et en boîtes de 5 stylos préremplis (5 x 3 mL).

Un mL contient 100 U (unités) d'insuline asparte.

Une fiole contient 10 mL d'insuline asparte, soit 1 000 U.

Un stylo prérempli contient 3 mL d'insuline asparte, soit 300 U.

### **Pour en savoir davantage au sujet de Kirsty® :**

- 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](mailto:medical.informationCanada@biocon.com).

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



Fabriqué par :

Biocon Sdn. Bhd.

No.1, Jalan Bioteknologi 1,  
Kawasan Perindustrian SiLC,  
79200 Iskandar Puteri, Johor,  
Malaysia.

Distribué par :

Accuristix

Vaughan, ON L4H 3C5

Dernière révision: 11 mai 2023

## Mode d'emploi :

### Kirsty® stylo prérempli

**Veillez lire attentivement les instructions qui suivent avant d'utiliser le stylo prérempli Kirsty®.** Si vous ne suivez pas bien les instructions, vous risquez d'injecter une quantité d'insuline trop élevée ou trop faible, ce qui peut entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

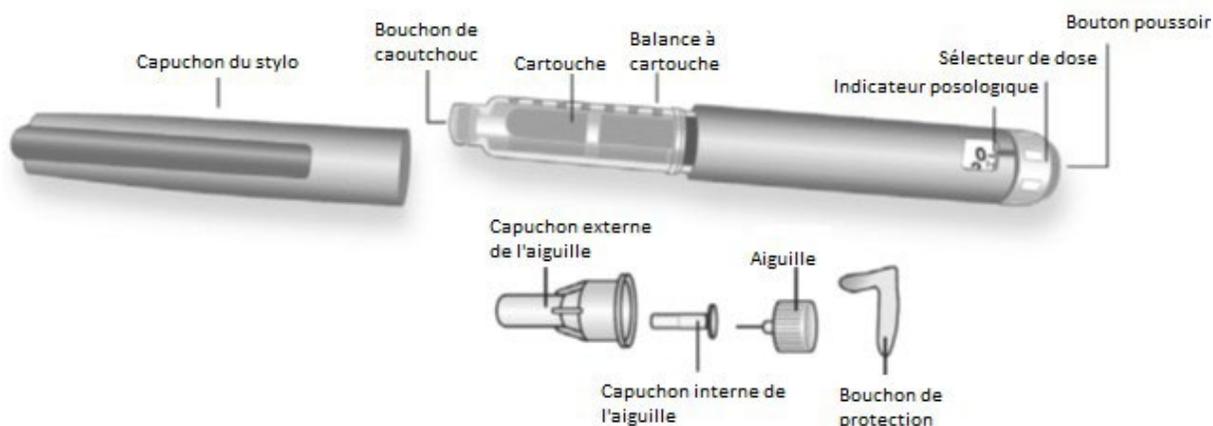
**N'utilisez pas le stylo si vous n'avez pas reçu une formation appropriée de la part de votre médecin ou de votre infirmière. Si vous êtes aveugle ou si votre vue est mauvaise et que vous ne pouvez pas lire le sélecteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Obtenez de l'aide auprès d'une personne avec une bonne vision qui est formée pour utiliser le stylo prérempli.**

Le stylo prérempli Kirsty® est un stylo prérempli d'insuline muni d'un sélecteur de dose. Vous pouvez choisir des doses de 1 à 80 unités en incréments d'une unité. Les grosseurs d'aiguilles compatibles avec ce stylo :

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

En guise de mesure préventive, transportez toujours un dispositif de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo prérempli Kirsty®.

### Stylo prérempli Kirsty®



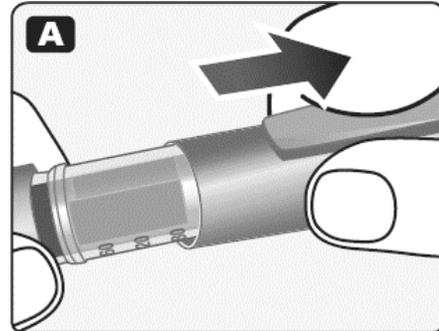
### Préparation de votre stylo prérempli Kirsty®

**Lavez vos mains avant d'utiliser le stylo.**

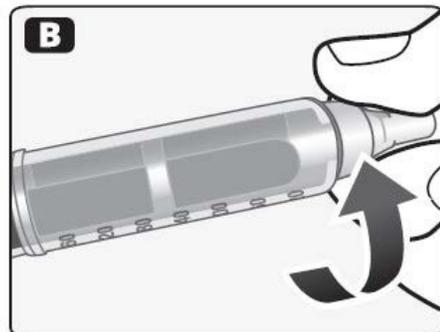
**Vérifiez le nom (Kirsty) sur l'étiquette de votre stylo bleu avec bouton orange pour vous assurer qu'il contient le bon type d'insuline.** Cette vérification est particulièrement importante si vous vous injectez plus d'un type d'insuline. Si vous prenez le mauvais type d'insuline, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Assurez-vous que l'insuline contenue dans votre stylo Kirsty® est limpide, incolore et exempte de particules. Sinon, n'utilisez pas le stylo.

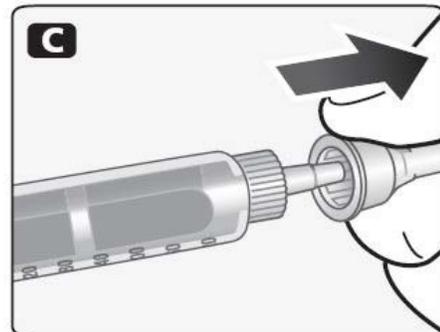
**A.** Retirez le capuchon du stylo.  
Essuyez le bouchon de caoutchouc avec un tampon d'alcool.



**B.** Enlevez la languette de papier d'une nouvelle aiguille jetable.  
Vissez l'aiguille solidement sur votre stylo prérempli Kirsty® en la tenant bien droite.

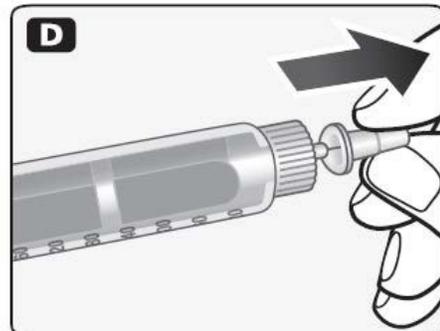


**C.** Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.



**D.** Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille en place. Vous risquez de vous piquer avec l'aiguille.



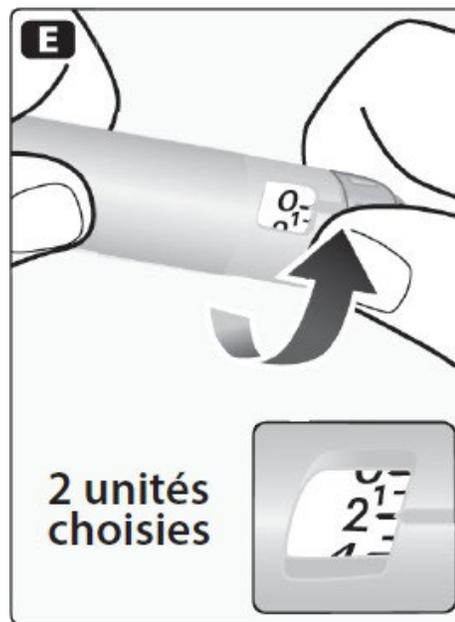
**⚠** Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.

 Faites attention de ne pas courber ou endommager l'aiguille avant l'utilisation.

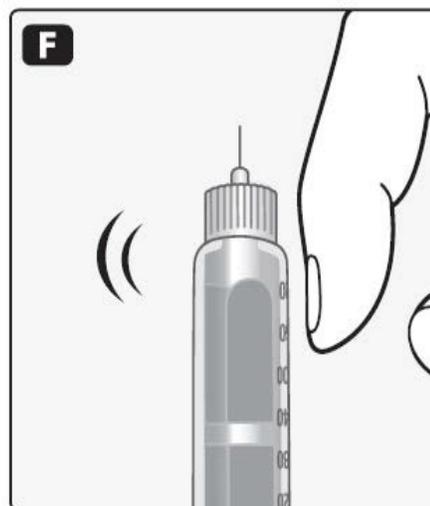
### Vérification de l'écoulement de l'insuline

Avant chaque injection, de petites quantités d'air pourraient s'accumuler dans la cartouche pendant l'utilisation normale. Afin d'éviter l'injection d'air et assurer l'administration de la bonne dose :

**E.** Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner 2 unités.



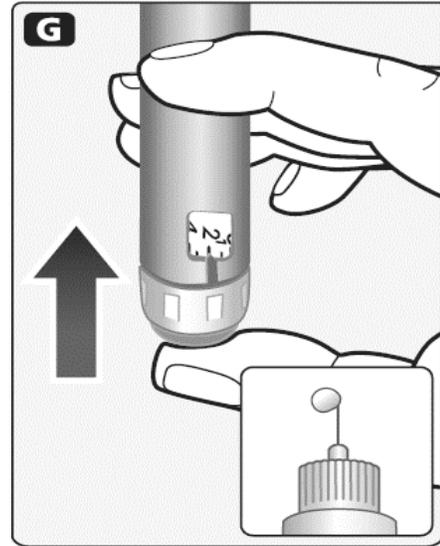
**F.** Tenez votre stylo prérempli Kirsty® à la verticale, l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement la cartouche avec votre doigt à quelques reprises pour faire remonter les bulles d'air dans la cartouche.



**G.** Avec l'aiguille toujours pointée vers le haut, appuyez sur le bouton-poussoir à l'aide de votre pouce jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ».

Une goutte d'insuline devrait apparaître au bout de l'aiguille. Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, répétez la procédure un maximum de 6 fois.

Si vous n'observez toujours pas une goutte d'insuline au bout de l'aiguille, le stylo est défectueux. Vous devrez en utiliser un autre.



**⚠** Il faut toujours voir apparaître une goutte d'insuline au bout de l'aiguille avant d'effectuer l'injection. C'est pour vous assurer que la solution peut s'écouler de l'aiguille. Si aucune goutte n'apparaît, aucune insuline ne sera injectée, même si le sélecteur de dose change. Ceci pourra indiquer que l'aiguille est obstruée ou endommagée.

**⚠** Vérifiez toujours l'écoulement avant d'effectuer l'injection. Si vous ne vérifiez pas l'écoulement, vous risquez d'injecter une trop petite quantité d'insuline ou pas d'insuline du tout. Une telle situation peut entraîner une hyperglycémie.

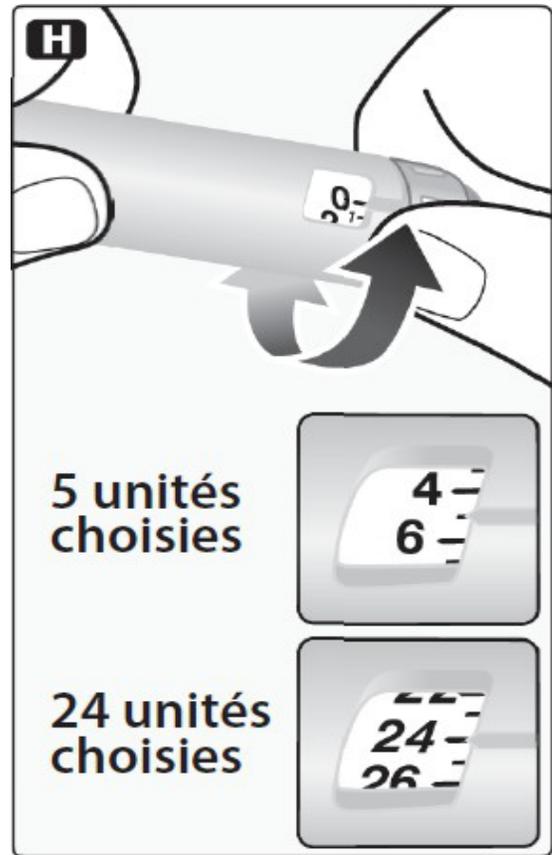
### **Sélection de la dose**

**Vérifiez si le sélecteur de dose est bien à « 0 ».**

**H.** Tournez le sélecteur de dose pour choisir le nombre d'unités que vous devez injecter.

La dose peut être corrigée à la hausse ou à la baisse en tournant le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la dose voulue s'aligne avec l'indicateur. Lorsque vous tournez le sélecteur de dose, évitez de pousser sur le bouton-poussoir car de l'insuline pourrait s'écouler.

Vous ne pouvez pas choisir une dose qui dépasse que le nombre d'unités qu'il reste dans la cartouche.



**⚠** Utilisez toujours l'afficheur et l'indicateur de dose pour voir combien d'unités vous avez sélectionnées avant d'injecter l'insuline.

**⚠** Ne comptez pas les clics du stylo. Si vous sélectionnez et injectez la mauvaise dose, vous pourriez présenter une hyperglycémie ou une hypoglycémie. N'utilisez pas l'échelle d'insuline, car elle n'indique que la quantité approximative d'insuline restante dans le stylo.

### **Injection de la dose**

**Utilisez la technique d'injection que vous a montré votre médecin ou votre infirmière.** Kirsty® peut être injecté sous la peau (sous-cutanée) de votre ventre, vos fesses, le haut des cuisses ou le haut des bras.

Alternez toujours (faire la rotation) les points d'injection dans une même région. **N'utilisez pas** le même point d'injection pour chaque injection.

**I.** Insérez l'aiguille dans votre peau. Injectez la dose en appuyant à fond sur le bouton-poussoir jusqu'à ce que l'afficheur de dose revienne à « 0 ». Assurez-vous de n'appuyer sur le bouton-poussoir que lorsque vous êtes prêt à injecter.

Le fait de tourner le sélecteur de dose n'injectera pas d'insuline.

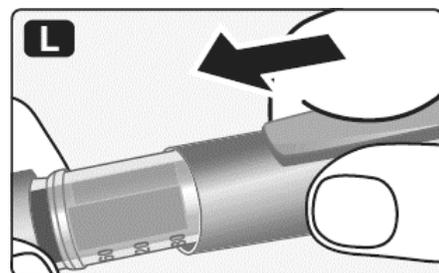
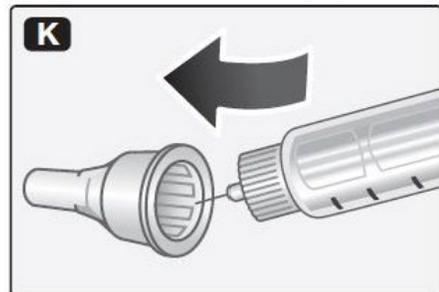
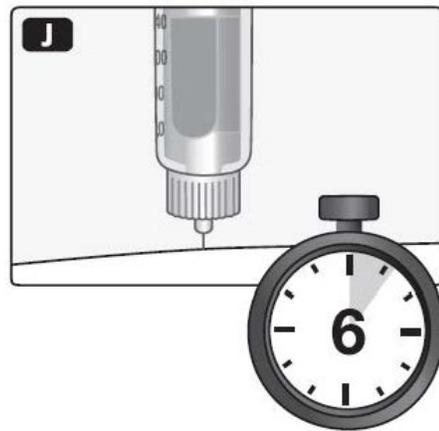
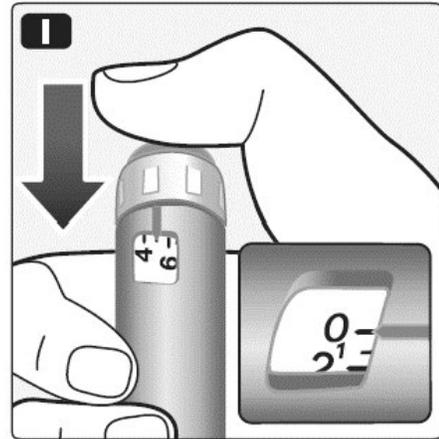
**J.** Laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes afin d'être certain d'avoir administré la totalité de la dose. Retirez l'aiguille de la peau, et puis relâchez la pression sur le bouton-pression.

Après l'injection, assurez-vous que le sélecteur de dose retourne à « 0 ». Si le sélecteur de dose ne retourne pas à « 0 », la dose n'a pas été injectée en entier, ce qui peut entraîner une hyperglycémie.

**K.** Déposez le capuchon externe de l'aiguille sur une surface plane et insérez soigneusement l'aiguille à l'intérieur du capuchon. Ne touchez pas à l'aiguille. Une fois l'aiguille recouverte, appuyez sur le capuchon et dévissez l'aiguille. Retirez prudemment l'aiguille de votre stylo prérempli Kirsty® après chaque injection.

**Jetez l'aiguille dans un collecteur d'aiguilles convenable.**

**L.** Remplacez le capuchon du stylo prérempli Kirsty® et rangez le stylo sans que l'aiguille n'y soit fixée.



## Entretien du stylo

Votre stylo prérempli Kirsty® doit être manipulé avec soin S'il est échappé, endommagé ou

écrasé, il y a risque de fuite d'insuline, ce qui pourrait mener à des doses inexactes pouvant entraîner une hyperglycémie ou une hypoglycémie.

Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre stylo prérempli Kirsty® en l'essuyant avec un tampon médical.

Il ne faut pas tremper, laver ou lubrifier le stylo, car ça pourrait l'endommager.

Ne remplissez pas votre stylo prérempli Kirsty®. Lorsque le stylo est vide, vous devez le jeter.

**Information importante :**

- Toujours avoir votre stylo en votre possession.
- Toujours avoir un autre stylo et de nouvelles aiguilles sous la main, en cas de perte ou de dommage.
- Toujours garder votre stylo et vos aiguilles hors de la vue et de la portée des autres, surtout des enfants.
- Ne jamais partager votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres personnes. Ceci pourrait entraîner une infection croisée.
- Ne jamais partager votre stylo avec d'autres personnes. Votre médicament pourrait être nocif pour leur santé.
- Les soignants doivent être particulièrement prudents lorsqu'ils manipulent les aiguilles utilisées afin de réduire le risque de blessure par une aiguille et d'infection croisée.

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



Fabriqué par :

Biocon Sdn. Bhd.

No.1, Jalan Bioteknologi 1,  
Kawasan Perindustrian SiLC,  
79200 Iskandar Puteri, Johor,  
Malaysia.

Distribué par :

Accuristix

Vaughan, ON L4H 3C5

Dernière révision: 11 mai 2023