

## Notice: Information de l'utilisateur

### ABASAGLAR® 100 unités/mL KwikPen® solution injectable en stylo prérempli insuline glargine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice y compris le manuel d'utilisation du stylo prérempli ABASAGLAR KwikPen 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

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

#### **1. Qu'est-ce qu'ABASAGLAR et dans quels cas est-il utilisé**

ABASAGLAR contient de l'insuline glargine. C'est une insuline modifiée, tout à fait comparable à l'insuline humaine.

ABASAGLAR est utilisé pour traiter le diabète sucré chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 2 ans.

Dans cette maladie, l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang (glycémie). L'insuline glargine diminue la glycémie de façon prolongée et régulière.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ABASAGLAR**

##### **N'utilisez jamais ABASAGLAR**

Si vous êtes allergique à l'insuline glargine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ABASAGLAR.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique).

Si votre glycémie est trop faible (hypoglycémie), suivez les conseils en cas d'hypoglycémie (voir l'encadré à la fin de cette notice).

##### *Modifications cutanées au site d'injection*

Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir Comment utiliser ABASAGLAR). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone.

Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

### *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, 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 beaucoup de précautions (par exemple d'adapter la dose d'insuline, les analyses de sang et d'urine) :

- 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. **Prenez contact avec un médecin rapidement.**

Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulino-dépendant), 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.

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Cependant, cela ne nécessitera que très rarement une modification de votre dose d'insuline.

Certains patients souffrant de 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.

### *Erreurs d'insuline*

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

### **Enfants**

L'utilisation d'ABASAGLAR chez les enfants de moins de 2 ans n'a pas été évaluée.

### **Autres médicaments et ABASAGLAR**

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. Soyez prudent quand 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 (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 analogues de la somatostatine (tels que l'octréotide, utilisé pour traiter une maladie peu fréquente dans laquelle vous produisez trop d'hormone de croissance),
- 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 médicaments antipsychotiques atypiques (tels que clozapine et olanzapine),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter le VIH).

*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 certaines infections causées par des parasites) peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants, comme d'autres médicaments sympatholytiques (tels que clonidine, guanéthidine et réserpine), peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

En cas de doute sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **ABASAGLAR avec de l'alcool**

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

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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 particulièrement soigneux de votre diabète et la prévention de l'hypoglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé.

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 avez des problèmes de vue.

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 automobile 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.

### **ABASAGLAR contient du sodium**

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

## **3. Comment utiliser ABASAGLAR**

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.

Bien qu'ABASAGLAR contienne la même substance active que TOUJEO (insuline glargine 300 unités/mL), ces médicaments ne sont pas interchangeables. Le passage d'un traitement par insuline à un autre nécessite une prescription médicale, un suivi médical et une surveillance de la glycémie. Consultez votre médecin pour plus d'informations.

### **Dose**

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 quotidienne d'ABASAGLAR nécessaire et le moment de l'injection,
- vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine,
- vous dira dans quelles circonstances vous devrez augmenter ou diminuer la dose d'ABASAGLAR.

ABASAGLAR est une insuline d'action prolongée. Votre médecin pourra vous la prescrire en association avec une insuline d'action rapide ou avec des comprimés utilisés pour traiter l'hyperglycémie.

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.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

ABASAGLAR peut être utilisé chez les adolescents et les enfants à partir de 2 ans. Utilisez ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin.

### **Fréquence d'administration**

Une injection quotidienne d'ABASAGLAR, au même moment de la journée, est nécessaire.

### **Mode d'administration**

Il faut injecter ABASAGLAR sous la peau. NE JAMAIS injecter ABASAGLAR dans une veine, car cela modifierait son effet et risquerait de provoquer une hypoglycémie.

Votre médecin vous montrera dans quelle zone cutanée vous devez injecter ABASAGLAR. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée.

## **Comment manipuler ABASAGLAR KwikPen**

ABASAGLAR KwikPen se présente sous forme de stylo prérempli jetable contenant de l'insuline glargine.

**Lire attentivement le manuel d'utilisation d'ABASAGLAR KwikPen inclus avec cette notice. Vous devez utiliser le stylo tel que décrit dans ce manuel d'utilisation.**

Une nouvelle aiguille doit être fixée avant chaque utilisation. N'utiliser que des aiguilles compatibles pour être utilisées avec ABASAGLAR KwikPen (voir le manuel d'utilisation d'ABASAGLAR KwikPen).

Un test de sécurité doit être réalisé avant chaque injection.

Inspecter la cartouche avant d'utiliser le stylo. Ne pas utiliser ABASAGLAR KwikPen si vous remarquez la présence de particules. N'utilisez ABASAGLAR KwikPen que si la solution est claire, incolore et a la fluidité de l'eau. Ne pas l'agiter ou mélanger avant utilisation.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo ne doit être utilisé que par un seul patient.

Veillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance.

Utilisez toujours un nouveau stylo si vous remarquez que le contrôle de votre glycémie s'aggrave subitement. Si vous pensez avoir un problème avec ABASAGLAR KwikPen, consultez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Les stylos vides ne doivent pas être rechargés et doivent être jetés de manière appropriée.

N'utilisez pas ABASAGLAR KwikPen s'il est défectueux ou ne fonctionne pas correctement, il doit être jeté, et un nouveau KwikPen doit être utilisé.

### **Si vous avez utilisé plus d'ABASAGLAR que vous n'auriez dû**

- Si vous **avez injecté une dose trop importante d'ABASAGLAR** ou n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, votre glycémie peut devenir trop faible (hypoglycémie). Contrôlez-la fréquemment. Généralement, pour prévenir l'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 ABASAGLAR**

- Si vous avez oublié une dose d'ABASAGLAR, si vous n'avez pas injecté assez d'insuline ou si vous n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, 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 oubliée de prendre.

### **Après l'injection**

Si vous n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, vérifiez vos taux de sucre dans le sang avant de décider de faire une autre injection.

### **Si vous arrêtez d'utiliser ABASAGLAR**

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 ABASAGLAR sans en parler à un 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, pharmacien ou infirmier/ère.

#### 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.

**Si vous remarquez des signes vous indiquant que votre taux de sucre dans le sang est trop bas (hypoglycémie)**, prenez les mesures nécessaires pour augmenter **immédiatement** votre glycémie. Une hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) peut être très grave et est très fréquente lors d'un traitement par insuline (peut affecter plus de 1 personne sur 10). Une glycémie basse signifie que la quantité de sucre dans votre sang est insuffisante. Si votre glycémie devient trop basse, vous risquez de vous évanouir (perdre connaissance). Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Pour plus d'informations, voir l'encadré à la fin de cette notice.

**Réactions allergiques sévères** (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) – les signes 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. Les réactions allergiques sévères aux insulines sont susceptibles d'engager le pronostic vital. Contactez un médecin immédiatement si vous présentez des signes de réaction allergique sévère.

#### **Modification cutanée au site d'injection**

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ou plus épais (lipohypertrophie, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée, la fréquence de survenue est indéterminée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

**Effets indésirables fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- **Réactions cutanées et allergiques au site d'injection**

Les signes peuvent inclure une rougeur, une douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, des démangeaisons, une urticaire, une tuméfaction ou une inflammation. Ces réactions peuvent s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

**Effets indésirables rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- **Réactions oculaires**

Une modification importante (amélioration ou aggravation) de l'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.

- **Troubles généraux**

Dans de rares cas, un traitement par l'insuline peut provoquer une rétention temporaire d'eau dans l'organisme, avec gonflement des mollets et des chevilles.

**Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Dans de très rares cas, des dysgueusies (troubles du goût) et des myalgies (douleurs musculaires) peuvent survenir.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

En général, les effets indésirables rapportés chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins sont identiques à ceux observés chez l'adulte.

Des plaintes concernant des réactions au site d'injection (douleur au site d'injection, réaction au site d'injection) et des réactions cutanées (éruption, démangeaison) sont rapportées relativement plus fréquemment chez les enfants et les adolescents de 18 ans ou moins que chez les adultes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ABASAGLAR**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

### Stylos non utilisés

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Ne pas placer ABASAGLAR près du congélateur ou d'une poche de congélation.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

### Stylos en cours d'utilisation

Les stylos préremplis en cours d'utilisation ou transportés en réserve peuvent se conserver jusqu'à 28 jours au maximum, à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri d'une source directe de chaleur ou de lumière. Le stylo en cours d'utilisation ne doit pas être conservé au réfrigérateur. Ne pas l'utiliser après cette période. Le capuchon du stylo doit être remis sur le stylo après chaque injection afin de le protéger de la lumière.

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 ABASAGLAR**

- La substance active est l'insuline glargine. Chaque millilitre de solution contient 100 unités de substance active, à savoir l'insuline glargine (équivalent à 3,64 mg).
- Les autres composants sont : oxyde de zinc, métacrésol, glycérol, hydroxyde de sodium (voir rubrique 2, « ABASAGLAR contient du sodium »), acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente ABASAGLAR et contenu de l'emballage extérieur**

ABASAGLAR 100 unités/mL solution injectable en stylo prérempli, KwikPen, est une solution claire et incolore.

ABASAGLAR est disponible en boîtes contenant 5 stylos préremplis et en emballages multiples comprenant 2 boîtes, chacune contenant 5 stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

**Fabricant**

Lilly France S.A.S., rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, France.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**France**

Lilly France SAS

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2020.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.



## **HYPERGLYCEMIE ET HYPOGLYCEMIE**

**Ayez toujours du sucre (au moins 20 grammes) sur vous.**

**Portez toujours sur vous un document signalant que vous êtes diabétique.**

### **HYPERGLYCEMIE (taux élevé de sucre dans le sang)**

**Si votre taux de sucre dans le sang est trop élevé (hyperglycémie), il se peut que vous n'avez pas injecté assez d'insuline.**

#### **Pourquoi une hyperglycémie survient-elle ?**

Par exemple :

- vous n'avez pas ou pas assez injecté d'insuline, ou celle-ci est devenue moins efficace, du fait par exemple d'une mauvaise conservation,
- votre stylo à insuline ne fonctionne pas correctement,
- votre activité physique a diminué, vous souffrez de stress (bouleversement émotionnel, énervement), ou vous avez une blessure, vous subissez une opération, vous avez une infection ou de la fièvre,
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et ABASAGLAR »).

#### **Les symptômes avant-coureurs d'une hyperglycémie**

Soif, augmentation du besoin d'uriner, fatigue, sécheresse de la peau, rougeur du visage, perte d'appétit, baisse de la tension artérielle, accélération du pouls et présence de glucose et de corps cétoniques dans les urines. Douleurs d'estomac, respiration rapide et profonde, somnolence, voire perte de connaissance, peuvent traduire un état grave (acidocétose) résultant du manque d'insuline.

#### **Que devez-vous faire en cas d'hyperglycémie ?**

**Vérifiez votre glycémie et votre cétonurie le plus rapidement possible dès que l'un des symptômes ci-dessus apparaît.** L'hyperglycémie sévère et l'acidocétose doivent toujours être traitées par un médecin, généralement à l'hôpital.

### **HYPOGLYCEMIE (faible taux de sucre dans le sang)**

Si votre taux de sucre dans le sang diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Vous devez normalement être capable de percevoir le moment où votre glycémie diminue trop fortement, afin de pouvoir prendre les mesures appropriées.

#### **Pourquoi une hypoglycémie survient-elle ?**

Par exemple :

- vous injectez plus d'insuline qu'il n'est nécessaire,
- vous omettez ou retardez des repas,
- vous ne mangez pas assez ou prenez des aliments peu riches en glucides (le sucre et les substances similaires au sucre sont appelés « glucides » ; toutefois, les édulcorants artificiels NE sont PAS des glucides),
- vous perdez des glucides en raison de vomissements ou d'une diarrhée,
- vous buvez de l'alcool, en particulier en mangeant peu,
- vous avez une activité physique plus intense que d'habitude ou de type différent,
- vous vous rétablissez d'une blessure, d'une opération ou d'autres formes de stress,
- vous vous rétablissez d'une maladie ou de la fièvre,
- vous utilisez ou avez arrêté d'utiliser certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et ABASAGLAR »).

### **Une hypoglycémie peut aussi survenir si :**

- vous commencez un traitement par l'insuline ou passez à une autre préparation d'insuline (lors du changement de votre insuline basale pour ABASAGLAR, une hypoglycémie, quand elle apparaît, a plus de chance de survenir le matin plutôt que la nuit),
- votre glycémie est presque normale ou instable,
- vous changez la zone cutanée où vous injectez de l'insuline (par exemple de la cuisse à la partie supérieure du bras),
- vous souffrez d'une grave maladie des reins ou du foie ou d'un autre type de maladie telle qu'une hypothyroïdie.

### **Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie**

#### *- Dans votre corps*

Exemples de symptômes qui vous indiquent que votre glycémie diminue trop ou trop vite : sueurs, peau moite, anxiété, rythme cardiaque accéléré, hypertension artérielle, palpitations et pouls irrégulier.

Ces symptômes apparaissent souvent avant les symptômes d'un faible taux de sucre dans le cerveau.

#### *- Dans votre cerveau*

Exemples de symptômes indiquant une baisse du taux de sucre dans le cerveau : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation, comportement agressif, difficultés de concentration, réflexes altérés, dépression, confusion, troubles de la parole (pouvant aller jusqu'à une perte totale de la parole), troubles visuels, tremblements, paralysie, picotements (paresthésies), engourdissement et des sensations de fourmillements au niveau de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions, perte de connaissance.

Les premiers symptômes qui vous alertent en cas d'hypoglycémie (« symptômes avant-coureurs ») peuvent être modifiés, moins intenses ou complètement absents si

- vous êtes âgé, vous souffrez d'un diabète de longue date, ou si vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie diabétique autonome),
- vous avez eu une hypoglycémie récente (par exemple, le jour précédent) ou quand l'hypoglycémie survient lentement,
- vous avez une glycémie normale ou, au moins, très améliorée,
- vous êtes récemment passé d'une insuline animale à une insuline humaine telle qu'ABASAGLAR,
- vous utilisez ou avez utilisé certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et ABASAGLAR »).

Dans ces situations, vous courez un risque d'hypoglycémie sévère (et même de perte de connaissance) sans vous en apercevoir. Familiarisez-vous avec les symptômes avant-coureurs d'hypoglycémie. Si nécessaire, des contrôles plus fréquents de votre glycémie peuvent vous permettre de détecter des épisodes hypoglycémiques discrets qui pourraient sinon être ignorés. Si vous n'êtes pas sûr(e) de reconnaître vos symptômes avant-coureurs d'hypoglycémie, évitez les situations (telles que la conduite d'un véhicule) qui pourraient constituer un risque pour vous-même ou pour autrui du fait d'une hypoglycémie.

### **Que devez-vous faire en cas d'hypoglycémie ?**

1. Ne vous injectez pas d'insuline. Prenez immédiatement environ 10 à 20 grammes de sucre, tel que du glucose, des morceaux de sucre ou une boisson sucrée. Attention : les édulcorants artificiels et les aliments en contenant (tels que les boissons de régime) n'ont aucune utilité dans le traitement de l'hypoglycémie.
2. Puis, mangez un aliment qui augmente durablement votre glycémie (tel que du pain ou des pâtes). Vous avez dû certainement en discuter auparavant avec votre médecin ou votre infirmier/ère. La récupération d'une hypoglycémie pourrait être retardée car ABASAGLAR a une action prolongée.
3. Si l'hypoglycémie récidive, prenez à nouveau 10 à 20 grammes de sucre.
4. Contactez immédiatement un médecin si vous ne réussissez pas à contrôler l'hypoglycémie ou si celle-ci récidive. Informez les personnes de votre entourage, amis et collègues proches des situations suivantes :

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler quoi que ce soit ou si vous êtes inconscient, il vous faudra une injection de glucose ou de glucagon (un médicament qui augmente la glycémie). Ces injections sont justifiées même si ce n'est pas sûr que vous ayez une hypoglycémie.

Il est recommandé de vérifier votre glycémie immédiatement après avoir pris du sucre, pour confirmer que vous avez réellement une hypoglycémie.