

Modalités d'utilisation du stylo Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml



Modalités d'utilisation **du stylo** **Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml**

Comment utiliser le stylo Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml ?	4
--	---

1 Préparation de votre stylo avec une nouvelle aiguille	5
--	---

2 Vérification de l'écoulement de l'insuline avant chaque injection	6
--	---

3 Sélection de votre dose	7
---	---

4 Injection de votre dose	8
---	---

5 Après votre injection	10
---------------------------------------	----

6 Élimination des déchets après l'injection	11
---	----

Mémo sur l'utilisation de Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml	12
--	----

Si vous avez des questions	13
-----------------------------------	----

Comment utiliser le stylo Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml ?



N'utilisez pas le matériel sans avoir préalablement été formé par votre médecin ou infirmier/ère. Interrogez-les si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris l'ensemble de la procédure.

- Votre stylo contient 3 ml d'insuline dégludec (200 unités par ml), soit 600 unités.
- Vous pouvez sélectionner des doses entre 2 et 160 unités pour une injection, par paliers de 2 unités.
- Le stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles NovoTwist® et NovoFine® à usage unique d'une longueur maximale de 8 mm.

Le stylo Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml et l'aiguille

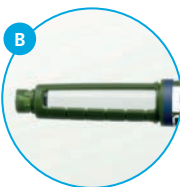
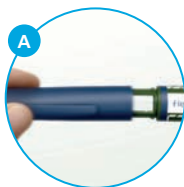


Gardez toujours avec vous un stylo de rechange et des nouvelles aiguilles au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou l'aiguille.

1

Préparation de votre stylo avec une nouvelle aiguille

Contrôlez le nom et la concentration sur l'étiquette de votre stylo pour vous assurer qu'il contient Tresiba® 200 unités/ml afin d'éviter les confusions accidentelles entre les deux concentrations de Tresiba® ainsi qu'avec les autres insulines.



- A Retirez le capuchon** du stylo.
- B Vérifiez que l'insuline présente dans le stylo est limpide** et incolore.
 Si l'insuline paraît trouble, n'utilisez pas le stylo.
- C Prenez une nouvelle aiguille** et retirez la languette en papier.
- D Insérez l'aiguille de manière bien droite sur le stylo** afin de suffisamment percer la membrane en caoutchouc. **Tournez jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.** Si l'aiguille n'est pas correctement fixée, le produit ne peut pas s'écouler et le bouton de dose se bloquera.
- E Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.** Puis **retirez la protection interne de l'aiguille et jetez-la.**

 **Utilisez toujours une nouvelle aiguille lors de chaque injection.** Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage imprécis.
N'utilisez jamais une aiguille pliée ou endommagée.

2

Vérification de l'écoulement de l'insuline avant chaque injection



Tournez le sélecteur de dose afin de **sélectionner 2 unités**.
Vérifiez que le compteur de dose affiche le chiffre 2.



Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut.

Tapotez doucement le haut du stylo plusieurs fois afin de laisser remonter les éventuelles bulles d'air vers le haut.



Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0.

Vérifiez qu'une goutte d'insuline apparaît au bout de l'aiguille.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez ces étapes jusqu'à 6 fois.

S'il n'y a toujours pas de goutte, changez l'aiguille et répétez à nouveau les étapes.



Si aucune goutte d'insuline n'apparaît, le stylo est défectueux. Utilisez un nouveau stylo et contactez Novo Nordisk au 0800 80 30 70.



Contrôlez toujours l'écoulement avant de réaliser l'injection en suivant la procédure ci-dessus ; cela permet de vous assurer que vous avez bien reçu la totalité de votre dose d'insuline.

3

Sélection de **votre dose**

Avant de commencer, assurez-vous que le compteur de dose indique le chiffre 0. Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

Tournez le sélecteur de dose pour sélectionner le nombre d'unités dont vous avez besoin.

Le compteur de dose indique la dose sélectionnée en unités.

Ne recalculez en aucun cas votre dose.

Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose correcte. Le stylo vous permet de sélectionner jusqu'à 160 unités maximum.



Exemple



2 unités
sélectionnées

Le sélecteur de dose modifie le nombre d'unités. Seuls le compteur de dose et l'indicateur de dose montreront le nombre d'unités que vous sélectionnez par dose.

Vous pouvez sélectionner jusqu'à 160 unités par injection. Si votre stylo contient moins de 160 unités, le compteur de dose se bloque au nombre d'unités restantes.

Avant d'injecter l'insuline, utilisez toujours le compteur de dose et l'indicateur de dose pour voir le nombre d'unités sélectionné.



Ne comptez pas les clics du stylo pour sélectionner une dose.

Si vous n'avez pas sélectionné et injecté la bonne dose, votre taux de sucre dans le sang peut devenir trop élevé ou trop bas.

N'utilisez pas la graduation d'insuline car elle ne donne qu'une indication approximative de la quantité d'insuline qui reste dans votre stylo.

4

Injection de **votre dose**



Insérez l'aiguille dans votre peau comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a montré.

Pensez à changer de site d'injection à chaque injection.

Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. Ne touchez pas le compteur de dose avec vos doigts. Cela pourrait interrompre l'injection.



Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose affiche 0.

Le chiffre 0 doit s'aligner en face de l'indicateur de dose.

Vous pourrez alors entendre ou sentir un clic.



Maintenez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes après l'injection pour vous assurer de recevoir la totalité de votre dose.



Puis **retirez l'aiguille et le stylo de votre peau en tirant verticalement.**

Pour savoir combien d'unités vous injectez, regardez toujours le compteur de dose. Le compteur de dose indiquera le nombre exact d'unités. Ne comptez pas les clics du stylo. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à 0 après l'injection.

Si le compteur de dose s'arrête avant de revenir à 0, la dose n'a pas été totalement délivrée, ce qui peut entraîner un taux de sucre dans le sang trop élevé.



La rotation des sites d'injections

- Tresiba® doit être administré par une injection sous la peau (injection sous-cutanée)
- Les meilleurs endroits pour réaliser vos injections sont le haut du bras, le ventre (abdomen) et le dessus de la cuisse.
- **Il est important de changer tous les jours de site d'injection** afin de laisser la peau se rétablir entre les injections (un espace de 2 à 3 cm entre chaque point d'injection est suffisant) : l'aspect de la peau peut être modifié à l'endroit d'une injection.
- Votre médecin ou votre infirmier/ère vous recommandera les sites les plus adaptés pour vous.

Les principaux sites d'injection d'insuline

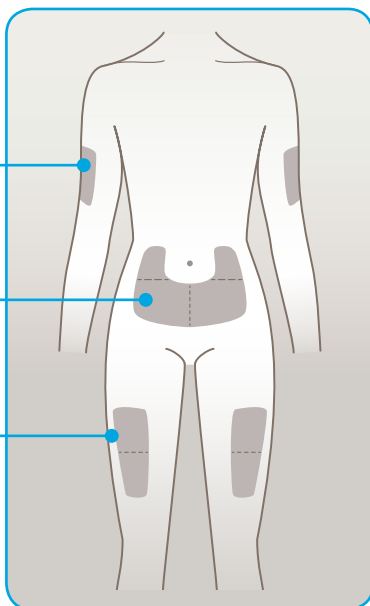
Partie supérieure du bras

Ventre

À une distance d'au moins 5 cm du nombril

Dessus des cuisses

À une distance d'au moins 10 cm du genou et du haut de la jambe



Pensez à changer vos zones d'injections :

Tresiba® doit être administré par injections sous la peau (sous-cutanée) sur le dessus de la cuisse, le haut du bras, ou le ventre (abdomen). Il ne doit pas être injecté dans une veine ou dans un muscle. Changez tous les jours de site d'injection.

5

Après votre injection



Une goutte d'insuline peut éventuellement apparaître au bout de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

Après l'injection, placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille

sur une surface plane sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille.



Lorsque l'aiguille est recouverte, **emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille.**

Dévissez l'aiguille et jetez-la avec précaution dans votre collecteur d'aiguilles.



Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation pour protéger l'insuline de la lumière.

Jetez toujours l'aiguille après chaque injection dans votre collecteur d'aiguilles ou dans un conteneur destiné aux objets tranchants.

Lorsque le stylo est vide, jetez-le **sans** aiguille.

N'essayez jamais de remettre la protection interne de l'aiguille une fois que vous l'avez retirée de l'aiguille.

Vous risqueriez de vous piquer ou de vous blesser avec l'aiguille.



Retirez toujours l'aiguille de votre stylo après chaque injection et conservez votre stylo sans l'aiguille attachée.

Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, d'obstruction des aiguilles et de dosage imprécis.

Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention : vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets ! En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminés par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection. Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.



En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

- Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé (PUI = Pharmacie à Usage Intérieur).

Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

- Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte.
- Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie, sur le site internet <http://nous-collectons.dastri.fr>

Mémo sur l'utilisation de Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml

- Assurez-vous que vous utilisez la bonne insuline **en vérifiant le nom et la concentration** sur l'étiquette.
- **Fixez correctement l'aiguille** sur le stylo.
- **Réalisez un test d'écoulement** de l'insuline avant toute injection.
- **Maintenez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes** après la fin de l'injection pour vous assurer de recevoir la totalité de la dose.
- **Changez de site d'injection à chaque injection** afin de laisser votre peau se rétablir.
- **Retirez toujours l'aiguille de votre stylo après chaque injection et jetez l'aiguille dans un collecteur d'aiguilles.**

Si vous avez des questions

Comment conserver mon stylo Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml ?

- **Avant ouverture :**

Le stylo Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml est à conserver au réfrigérateur entre 2 et 8°C à distance de l'élément de refroidissement. Il ne doit pas être congelé. Conservez le capuchon sur le stylo, à l'abri de la lumière.

- **Après la première utilisation ou gardé sur soi en réserve :**

Vous pouvez le garder sur vous et le conserver à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) ou au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pour une durée maximale de 8 semaines. Conservez toujours le capuchon du stylo sur votre FlexTouch® quand vous ne l'utilisez pas, à l'abri de la lumière.

Que faire si j'ai oublié de mettre mon stylo d'insuline neuf au réfrigérateur durant plusieurs heures ?

Vous devez considérer que votre stylo est en cours d'utilisation. Vous pouvez ainsi le conserver pendant 8 semaines à une température ne dépassant pas 30°C.

Comment détecter qu'une aiguille est bouchée ou endommagée ?

Si le compteur de dose n'affiche pas 0 alors que le bouton de dose a été maintenu enfoncé, l'aiguille que vous avez utilisée est peut-être bouchée ou endommagée. Dans ce cas, vous n'avez pas reçu d'insuline du tout, même si le compteur de dose a bougé par rapport à la dose sélectionnée au départ.

Lorsque je fixe l'aiguille, une goutte d'insuline apparaît au bout de l'aiguille. Est-ce que je dois quand même réaliser le test d'écoulement de l'insuline ?

Oui, ceci est normal, mais vous devez quand même vérifier l'écoulement de l'insuline.

Pour plus d'informations, se référer à la notice de Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml

Si vous avez des questions

Le bouton de dose de mon stylo Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml se bloque, que dois-je faire ?

Ne pas forcer sur le bouton de dose

Prendre une aiguille neuve, retirer l'onglet en papier et insérer solidement l'aiguille de manière bien droite sur le stylo, en veillant à suffisamment percer la membrane en caoutchouc (étape 1). Une fois la nouvelle aiguille fixée sur le stylo, vérifier l'écoulement de l'insuline (étape 2).

Si malgré cette manipulation, le stylo reste bloqué, contacter Novo Nordisk au

0 800 803 070

Service & appel gratuits

Comment entretenir mon stylo ?

- Votre FlexTouch® doit être manipulé avec soin. S'il tombe, ou est écrasé, il peut être endommagé et il existe un risque de fuite d'insuline.
- Vous pouvez nettoyer l'extérieur de votre FlexTouch® en l'essuyant avec une compresse antiseptique. Ne l'exposez pas à la poussière, à la saleté ou à un liquide, ne le trempez pas, ne le lavez pas et ne le graissez pas car ceci pourrait endommager le stylo.

**N'essayez pas de remplir votre FlexTouch®. Une fois vide, il doit être jeté.
N'essayez pas de réparer votre stylo ou de le démonter.**

Pour plus d'informations, se référer à la notice de Tresiba® FlexTouch® 200 unités/ml

Notes



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

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



Pour plus d'information, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Pour toute demande d'information concernant nos produits ou service, vous pouvez contacter le service d'information médicale de Novo Nordisk du lundi au vendredi de 9h à 18h.

0 800 803 070

Service & appel gratuits

Appel gratuit depuis un poste fixe. Depuis les DOM-POM, vous pouvez nous joindre au 01 41 97 65 00.