|  |  |
| --- | --- |
| **insuline glargine** | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub) |

L'hypoglycémie, en général l'effet indésirable le plus fréquemment rencontré lors de toute insulinothérapie, peut survenir si la dose d'insuline est supérieure aux besoins.

***Tableau reprenant la liste des effets indésirables :***

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques sont repris ci-dessous, par classes de systèmes d'organes et dans l'ordre décroissant des fréquences d'apparition (très fréquent : >= 1/10 ; fréquent : >= 1/100, < 1/10 ; peu fréquent : >= 1/1000, < 1/100 ; rare : >= 1/10 000, < 1/1000 ; très rare : < 1/10 000).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

|  |  |
| --- | --- |
| *Affections du système immunitaire* | |
| Rare | Réactions allergiques |
| *Troubles du métabolisme et de la nutrition* | |
| Très fréquent | Hypoglycémie |
| *Affections du système nerveux* | |
| Très rare | Dysgueusie |
| *Affections oculaires* | |
| Rare | Altération de la vision, rétinopathie |
| *Affections de la peau et du tissu sous-cutané* | |
| Fréquent | Lipohypertrophie |
| Peu fréquent | Lipoatrophie |
| *Affections musculosquelettiques et systémiques* | |
| Très rare | Myalgie |
| *Troubles généraux et anomalies au site d'administration* | |
| Fréquent | Réactions au site d'injection |
| Rare | OEdème |

***Description des effets indésirables sus-mentionnés :***

*Troubles du métabolisme et de la nutrition :*

Les épisodes d'hypoglycémie sévère, surtout s'ils sont répétés, peuvent entraîner des lésions neurologiques. Les épisodes d'hypoglycémie prolongée ou sévère peuvent engager le pronostic vital.

Chez de nombreux patients, les signes et symptômes de neuroglycopénie sont précédés par des signes de réaction adrénergique compensatrice. En règle générale, plus la chute de la glycémie est importante et rapide, plus le phénomène de réaction adrénergique compensatrice et ses symptômes sont marqués.

*Affections du système immunitaire :*

* Les réactions d'hypersensibilité immédiate à l'insuline sont rares. De telles réactions à l'insuline (y compris l'insuline glargine) ou à ses excipients peuvent s'accompagner, par exemple, de réactions cutanées généralisées, d'un oedème de Quincke, d'un bronchospasme, d'une hypotension et d'un choc, et peuvent menacer le pronostic vital.
* L'administration d'insuline peut provoquer la formation d'anticorps anti-insuline. Dans les études cliniques, la fréquence des anticorps provoquant une réaction croisée avec l'insuline humaine et l'insuline glargine a été identique dans les groupes traités par l'insuline NPH et par l'insuline glargine. Dans de rares cas, la présence de ces anticorps anti-insuline peut rendre nécessaire l'ajustement de la dose d'insuline, de manière à corriger une tendance à l'hyper- ou à l'hypoglycémie.

*Affections oculaires :*

* Un changement prononcé de l'équilibre glycémique peut entraîner une altération transitoire de la vision, due à une altération temporaire de la turgescence et de l'index de réfraction du cristallin.
* Une amélioration de l'équilibre glycémique à long terme diminue le risque de progression de la rétinopathie diabétique. Toutefois, une intensification de l'insulinothérapie induisant une amélioration brutale de l'équilibre glycémique peut provoquer une aggravation transitoire de la rétinopathie diabétique. Une hypoglycémie sévère risque de provoquer une amaurose transitoire chez les patients atteints de rétinopathie proliférante, en particulier si celle-ci n'a pas été traitée par photocoagulation.

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

Comme avec toute insulinothérapie, une lipodystrophie peut survenir au site d'injection, ce qui peut retarder la résorption locale de l'insuline. Une rotation continue des sites d'injection dans une zone donnée peut aider à diminuer ou à éviter ces réactions.

*Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*

* De telles réactions comprennent rougeur, douleur, prurit, urticaire, tuméfaction ou inflammation. La plupart des réactions mineures à l'insuline au site d'injection disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.
* Dans de rares cas, l'insuline peut provoquer une rétention sodée et un oedème, en particulier si l'équilibre métabolique auparavant médiocre se trouve amélioré par une insulinothérapie intensive.

***Population pédiatrique :***

D'une manière générale, le profil de tolérance est identique chez les enfants et les adolescents (<= 18 ans) et chez les adultes.

Les rapports sur les effets indésirables reçus au cours de la surveillance post-marketing ont montré une fréquence relativement plus importante des réactions au site d'injection (douleur au point d'injection, réaction au point d'injection) et des réactions cutanées (éruption, urticaire) chez les enfants et les adolescents (<= 18 ans) que chez les adultes.

Chez les enfants de moins de 2 ans, il n'y a pas de données de tolérance issues d'étude clinique.