## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

# HUMULIN®

**(insuline humaine biosynthétique)**

**FIOLES, CARTOUCHES ET STYLOS PRÉ-REMPLIS**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'HUMULIN et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements sur HUMULIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

## AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

HUMULIN est synthétisé par recombinaison de l'ADN. Les mélanges HUMULIN sont des mélanges fixes d'HUMULIN R (injectable) et d'HUMULIN N (insuline humaine biosynthétique isophane [NPH]). Ce sont des insulines à action intermédiaire qui possèdent un début d'action plus rapide que l'insuline NPH seule. La durée d'action de ces insulines peut aller jusqu'à 24 heures après l'injection.

### Raisons d'utiliser ce médicament

Votre médecin vous a appris que vous souffriez de diabète et que des injections d'insuline étaient nécessaires au traitement de cette maladie. L'insuline est une hormone sécrétée par le pancréas, une glande volumineuse située près de l'estomac. Cette hormone est nécessaire à l'assimilation des aliments par l'organisme, en particulier des sucres. En présence de diabète, le pancréas ne sécrète pas une quantité suffisante d'insuline pour répondre aux besoins de l'organisme. Malgré cette maladie, vous pouvez jouir d'une vie bien remplie, saine et utile grâce à un régime alimentaire quotidien équilibré, à l'activité physique régulière et à l'injection d'insuline selon les directives exactes de votre médecin.

### Effets de ce médicament

Pour maîtriser votre diabète, votre médecin a prescrit des injections d'insuline qui maintiendront le taux de sucre dans votre sang à un niveau presque normal et empêcheront autant que possible le sucre de se retrouver dans l'urine. Chaque cas de diabète est différent. Votre médecin vous a indiqué le type et la quantité d'insuline à utiliser, ainsi que le moment et la fréquence des injections. Ce calendrier d'administration est personnalisé selon votre cas. Une collaboration étroite et constante avec votre médecin est nécessaire pour assurer la maîtrise de votre diabète.

On vous a demandé de procéder à une vérification régulière des taux de sucre dans votre sang ou votre urine. Si vos tests sanguins révèlent constamment des taux de sucre supérieurs ou inférieurs à la normale, ou si vos analyses d'urine démontrent régulièrement la présence de sucre, votre diabète n'est pas maîtrisé de façon adéquate et vous devez en parler à votre médecin.

Toute maladie dont vous pouvez souffrir, surtout si elle est accompagnée de nausées et de vomissements, peut donner lieu à une modification de vos besoins en insuline. Vous devez vérifier le taux de glucose dans votre sang ou urine et avertir immédiatement votre médecin.

Ayez toujours une réserve d'insuline. Le port du bracelet et la carte pour diabétique vous assureront un traitement adéquat en cas de complications lors de vos déplacements.

### Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez les mélanges HUMULIN que si votre médecin vous a prescrit un mélange précis d'insuline RÉGULIÈRE et d'insuline NPH. Vous ne devez pas tenter de changer les proportions d'insuline de ces mélanges en y ajoutant de l'insuline NPH ou RÉGULIÈRE. Si votre médecin vous prescrit un mélange HUMULIN N et HUMULIN R dans des proportions différentes, vous devez mélanger les insulines dans les proportions recommandées en suivant ses instructions ou acheter le mélange prescrit s'il est offert sur le marché.

### Ingrédients médicinaux

- HUMULIN R contient de l'insuline humaine biosynthétique.
- HUMULIN N contient de l'insuline humaine biosynthétique isophane.
- HUMULIN 30/70 contient 30 % d'HUMULIN R et 70 % d'HUMULIN N.

### Ingrédients non médicinaux

Glycérol, *m*-crésol, eau pour injection, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium. HUMULIN N et HUMULIN 30/70 contiennent également du phénol, de l'oxyde de zinc, du sulfate de protamine et du phosphate disodique.

### Formes posologiques

## IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

HUMULIN, insuline humaine biosynthétique (source ADNr), est offert en différentes préparations.

Ces produits peuvent être identifiés par une lettre ou un nombre de grande dimension qui apparaît sur la boîte et l'étiquette de la cartouche, de la fiole (bouteille) ou du stylo pré-rempli à la suite du nom HUMULIN : HUMULIN R (régulière), HUMULIN N (NPH) et HUMULIN 30/70 (30 % d'insuline régulière et 70 % d'insuline NPH).

Ces types d'insuline diffèrent principalement par le début et la durée de leur action. Le médecin vous a prescrit le type d'insuline qu'il croit être le mieux adapté à vos besoins. **N'utilisez pas un autre type d'insuline à moins que votre médecin ne le recommande.**

Lorsque vous recevez votre insuline à la pharmacie, vérifiez les points suivants :

1. Le nom HUMULIN apparaît sur la boîte et l'étiquette de la cartouche, de la fiole ou du stylo pré-rempli et est suivi des lettres et noms appropriés liés à la préparation d'insuline : R (régulière), N (NPH), 30/70 (30 % d'insuline régulière et 70 % d'insuline NPH).

2. La boîte et l'étiquette de la cartouche, de la fiole ou du stylo pré-rempli indiquent bien le type d'insuline convenant à vos besoins.

3. L'insuline humaine est de source ADNr.

4. La teneur en insuline est de 100 unités (U-100).

5. La date de péremption sur l'emballage représente une échéance raisonnable.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Mises en garde et précautions importantes**

**L'insuline humaine de Lilly diffère des insulines de source animale parce qu'elle est identique par sa structure à l'insuline produite par le pancréas et qu'elle est synthétisée par un procédé de fabrication unique.**

**Tout changement d'insuline doit être effectué avec précaution et seulement sous surveillance médicale. Des changements dans le raffinage, la pureté, la teneur, la marque (fabricant), le type (régulière, NPH, etc.), la source (porcine, bovine-porcine, humaine) ou le procédé de fabrication (ADN recombiné par rapport à l'insuline de source animale) peuvent donner lieu à une modification de la dose.**

**Certains patients recevant HUMULIN® nécessiteront une dose différente de celle de l'insuline de source animale. Dans ce cas, l'ajustement pourra se faire dès la première dose ou au cours des semaines suivantes.**

- Ne modifiez jamais le type d'insuline qui vous a été prescrit sans directives précises de votre médecin. La modification du type, de la teneur, de la source ou de la marque de commerce de l'insuline peut nuire à la maîtrise de votre maladie.

- Votre médecin vous indiquera quelle mesure prendre si vous omettez une dose d'insuline ou un repas à cause d'une maladie. Il est recommandé de toujours avoir à portée de la main une réserve d'insuline et une aiguille. Si vous omettez un repas, utilisez comme substitut du sucre, un bonbon sucré, un jus de fruits ou une boisson sucrée, selon les directives de votre médecin. Si un manque d'insuline semble inévitable, on peut réduire temporairement la dose d'insuline, diminuer aux deux tiers la quantité habituelle d'aliments et augmenter généreusement les liquides à valeur nutritive minime ou nulle, tels l'eau, le café, le thé, les bouillons ou les soupes claires.

- Toute maladie dont vous pouvez souffrir, surtout si elle est accompagnée de nausées et de vomissements, peut donner lieu à une modification de vos besoins en insuline. Vous devez faire une analyse de votre sang ou urine et avertir immédiatement votre médecin.

- Si vous vous apercevez d'un changement quelconque ou si votre état ou votre traitement

d'insuline vous inquiètent, consultez votre médecin.

- Consultez votre médecin pour ajuster l'horaire de vos injections si vous voyagez au-delà de 2 fuseaux horaires.
- Le port du bracelet et la carte pour diabétique vous assureront un traitement adéquat en cas de complications lors de vos déplacements.
- Pour mener une vie bien remplie et saine, apprenez à maîtriser votre diabète.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Des interactions sont possibles entre HUMULIN et d'autres médicaments. Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, qu'ils soient sur ordonnance ou en vente libre.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### TECHNIQUE D'INJECTION – FIOLES

***Seringue appropriée***

Les doses d'insuline sont calculées en unités. L'insuline U-100 contient 100 unités par mL. Il est important d'utiliser une seringue fabriquée pour l'administration d'insuline U-100. L'utilisation d'une seringue de calibre différent peut fausser la dose et entraîner de graves problèmes, comme un taux de sucre dans le sang trop faible ou trop élevé.

***Utilisation de la seringue***

Suivez exactement les instructions suivantes pour tenter d'éviter la contamination de la préparation et le risque d'infection.

Les seringues et aiguilles jetables ne doivent être utilisées qu'une fois et jetées après usage. **IL NE FAUT PAS UTILISER LA SERINGUE NI L'AIGUILLE D'UNE AUTRE PERSONNE.** Si on utilise des seringues et des aiguilles réutilisables, elles doivent être stérilisées avant chaque injection. **Suivez les instructions fournies avec la seringue.**

***Préparation de la dose***

1. Lavez-vous les mains.
2. Mélangez la préparation d'insuline en agitant la fiole avec soin ou en la roulant entre vos mains plusieurs fois.
3. Examinez l'insuline. À l'exception d'HUMULIN R, toutes les autres insulines HUMULIN doivent avoir un aspect opaque ou laiteux. N'utilisez pas l'insuline si vous remarquez quelque chose d'inhabituel dans son apparence.
4. Si vous utilisez une nouvelle fiole, retirez le capuchon de protection en plastique, mais n'enlevez pas le bouchon. Nettoyez le dessus de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool.
5. Aspirez dans la seringue un volume d'air égal au volume de la dose d'insuline à injecter. Transpercez le bouchon de caoutchouc de la fiole avec l'aiguille et injectez l'air de la seringue dans la fiole.
6. Inversez la fiole et la seringue. Tenez la fiole et la seringue fermement dans une seule main.
7. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans la préparation d'insuline. Aspirez dans la seringue la dose d'insuline nécessaire.
8. Avant de retirer l'aiguille de la fiole, vérifiez si la seringue contient des bulles d'air qui réduisent la dose d'insuline. S'il y en a, tenez la seringue en position verticale et tapotez-la jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. Appuyez sur le piston pour les expulser et aspirez la dose d'insuline nécessaire.
9. Retirez l'aiguille de la fiole et déposez la seringue à plat de manière à ce que l'aiguille **ne touche à rien**.

***Injection de la dose d'insuline***

Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. D'une main, tendez la peau ou prenez une bonne pincée de chair entre le pouce et l'index. Insérez l'aiguille en suivant les directives de votre médecin. Enfoncez le piston jusqu'au fond. Retirez ensuite l'aiguille et exercez une légère pression sur le point d'injection pendant quelques secondes. Ne frottez pas le point d'injection. Laissez au moins 1,5 cm (0,5 po) entre chaque point d'injection pour éviter toute lésion des tissus.

### TECHNIQUE D'INJECTION – CARTOUCHES ET STYLOS PRÉ-REMPLIS

Les cartouches d'HUMULIN sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'administration de Lilly.

Les cartouches et les stylos pré-remplis d'HUMULIN ne sont pas conçus pour y mélanger d'autres insulines. Les cartouches et les stylos pré-remplis d'HUMULIN NE DOIVENT PAS être rechargés ni utilisés pour les injections avec une seringue. Cependant, il est recommandé d'avoir à portée de la main une seringue ou un stylo pré-rempli qui seront utilisés une seule fois. La cartouche ou le stylo pré-rempli ne doivent pas être réutilisés.

Pour savoir comment utiliser le stylo pré-rempli jetable contenant de l'insuline humaine, voir le manuel d'utilisation qui se trouve dans l'emballage.

***Préparation de la dose***

1. Lavez-vous les mains.
2. Examinez toujours la cartouche d'HUMULIN avant de vous en servir. Roulez la cartouche ou le stylo pré-rempli entre les paumes de vos mains 10 fois, puis inversez la cartouche ou le stylo de 180° 10 fois afin de remettre l'insuline en suspension. Assurez-vous que la suspension est uniforme; répétez l'étape précédente au besoin. Après avoir été remis en suspension, HUMULIN devrait avoir un aspect opaque ou laiteux (sauf HUMULIN R qui est une solution limpide). N'UTILISEZ PAS l'insuline si des particules blanches collent au fond ou sur les parois de la cartouche ou si elle contient des grumeaux.
3. Suivez attentivement les instructions du fabricant pour mettre la cartouche dans le stylo réutilisable.
4. Désinfectez la membrane en caoutchouc de la capsule métallique de la cartouche ou du stylo pré-rempli avec un tampon imbibé d'alcool et vissez l'aiguille.
5. Remettez HUMULIN en suspension en roulant la cartouche et le stylo entre les paumes de vos mains 10 fois, puis en les inversant de 180° 10 fois. Répétez cette étape avant chaque injection même juste après avoir mis la cartouche dans le stylo.
6. Amorcez le stylo selon les instructions du fabricant. Si des bulles d'air se forment, tenez le stylo en position verticale, l'aiguille dirigée vers le haut, et tapotez le côté du stylo jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. Gardez le stylo dans cette position et expulsez l'air de la cartouche en tournant le sélecteur de dose afin d'obtenir 2 unités, puis appuyez sur le bouton-poussoir. Répétez cette étape jusqu'à ce qu'une goutte d'insuline apparaisse au bout de l'aiguille. Il est possible que de petites bulles d'air restent dans le stylo. Bien que ces bulles soient sans danger, une bulle d'air de grand volume fausse la dose d'insuline administrée.
7. Sélectionnez la dose selon les directives de votre médecin. La graduation sur le côté permet de voir la quantité d'insuline qui reste dans la cartouche. Chaque marque correspond à environ 20 unités pour les stylos pré-remplis ou les cartouches de 3,0 mL.

***Injection de la dose***

1. Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Faites la rotation des points et laissez au moins 1,5 cm (0,5 po) entre chaque point d'injection pour éviter toute lésion des tissus.
2. D'une main, pincez la chair entre le pouce et l'index.
3. Introduisez l'aiguille selon les directives de votre médecin ou de votre infirmière.
4. Suivez les instructions du fabricant du stylo pour injecter l'insuline.
5. Retirez l'aiguille et exercez une légère pression sur le point d'injection pendant quelques secondes. **Ne pas frotter.**
6. Immédiatement après l'injection, enlevez l'aiguille du stylo afin de préserver la stérilité et d'éviter l'écoulement d'insuline, l'entrée d'air ou l'obstruction de l'aiguille.

**Dose habituelle**

La posologie sera déterminée par votre médecin selon vos besoins particuliers en insuline. HUMULIN (fioles, cartouches, stylos pré-remplis) est destiné à une administration par voie sous-cutanée seulement. Il ne faut pas injecter ce médicament dans une veine.

**Utilisation pendant la grossesse**

Il est essentiel de surveiller le taux de sucre dans votre sang (glycémie) pour s'assurer de la santé du bébé à la naissance. Il faut chercher à atteindre une glycémie normale avant la conception et pendant la grossesse. Étant donné l'importance de la maîtrise du diabète et le fait que la grossesse peut aggraver cette maladie, les patientes qui envisagent de devenir enceintes ou qui le sont doivent consulter un expert médical.

Il est possible que les patientes diabétiques qui allaitent doivent modifier leur dose d'insuline ou leur régime alimentaire.

**Surdosage**

***Hypoglycémie (réaction à l'insuline)***
Une réaction à l'insuline (quantité insuffisante de sucre dans le sang, nommée hypoglycémie) peut être causée par :

1. une dose excessive d'insuline;
2. des repas omis ou retardés;
3. un surplus de travail ou trop d'exercice juste avant le repas;
4. une infection ou une maladie (surtout si elle est accompagnée de diarrhée ou de vomissements);
5. une modification des besoins de l'organisme en insuline.

***Implications alimentaires***

Si vous ne pouvez prendre un repas à l'heure habituelle, vous éviterez l'hypoglycémie en ingérant la quantité de glucides prescrite pour le repas sous forme de jus d'orange, de sirop, de bonbons, de pain ou de lait, sans modifier votre dose d'insuline. Si des nausées ou des vomissements vous obligent à omettre un repas, vous devez vérifier votre glycémie et en avertir votre médecin.

***Symptômes et traitement***

Habituellement, les premiers symptômes d'une réaction à l'insuline se manifestent de façon soudaine et peuvent comprendre de vagues symptômes de fatigue, de nervosité ou de « tremblements », de palpitations, de nausées et de sueurs froides. Il est d'importance capitale que vous compreniez que ces symptômes requièrent des soins immédiats.

Quelques patients qui ont eu des réactions hypoglycémiques après être passés à HUMULIN ont signalé que les symptômes annonciateurs étaient moins marqués avec HUMULIN qu'avec l'insuline de source animale. Il est possible que certaines personnes ne reconnaissent pas les signes d'une baisse de leur taux de sucre sanguin.

L'ingestion de sucre ou de produits additionnés de sucre apporte souvent un soulagement et prévient l'apparition de symptômes plus graves. Les édulcorants artificiels ne conviennent pas au traitement de l'hypoglycémie.

En cas de délire ou de confusion mentale, de perte de mémoire ou d'hallucinations, du sirop de maïs dilué ou du jus d'orange sucré devrait être administré au patient diabétique par voie orale. En cas de réactions graves, le médecin pourra injecter par voie intraveineuse de 15 à 20 g de dextrose (d-glucose) dans une solution stérile. En cas de réaction hypoglycémique, qu'elle soit légère ou grave, vous devez avertir votre médecin sans tarder, afin qu'il puisse prescrire tout changement souhaitable lié au régime alimentaire ou à la posologie.

En cas de surdosage, communiquez sans tarder avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

## EFFETS INDÉSIRABLES ET PROCÉDURES À SUIVRE

**Hypoglycémie (réaction à l'insuline)**

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline (voir la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT, Surdosage).

**Acidose et coma diabétiques**

Une concentration trop faible d'insuline dans l'organisme peut provoquer l'acidose diabétique (cet état est le contraire de l'hypoglycémie, qui est provoquée par un excès d'insuline dans le sang). L'omission d'une dose d'insuline, l'administration d'une dose plus faible que celle prescrite par le médecin, des excès alimentaires importants, une infection ou de la fièvre peuvent causer l'acidose diabétique. Dans ce cas, l'analyse d'urine révèle un taux élevé de sucre et d'acétone.

Les premiers symptômes d'acidose diabétique apparaissent habituellement de façon graduelle, au cours des heures ou des jours suivants, et se manifestent par la somnolence, la rougeur du visage, la soif, la perte d'appétit. Une respiration difficile et un pouls rapide constituent des symptômes plus graves.

**Si elle n'est pas corrigée, elle peut provoquer la perte de connaissance, le coma ou la mort, d'où l'importance d'obtenir immédiatement une aide médicale.**

**Allergie à l'insuline**

Le point d'injection peut parfois devenir rouge et enflé et causer des démangeaisons. Ces réactions allergiques locales disparaissent habituellement après quelques jours ou quelques semaines. Si vous avez de telles réactions, communiquez avec votre médecin. Il se peut qu'il recommande de changer le type ou la source d'insuline utilisée.

L'allergie généralisée, moins fréquente, mais pouvant entraîner des conséquences plus graves, peut se traduire par des éruptions cutanées sur tout le corps, un souffle court, une respiration sifflante, une chute de la pression artérielle, un pouls rapide ou une transpiration excessive. Les cas graves d'allergie généralisée peuvent menacer la vie. Si vous croyez avoir une telle réaction à l'insuline, avertissez sans tarder un médecin.

Votre médecin pourrait recommander que vous vous prêtiez à un test cutané, c'est-à-dire l'injection de petites doses d'insulines différentes dans la peau afin de choisir l'insuline qui vous convient le mieux. Les patients qui ont présenté une grave réaction allergique généralisée à l'insuline doivent se soumettre à un test cutané avant de recevoir toute nouvelle préparation d'insuline.

*Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu lors de la prise d'HUMULIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les fioles, les cartouches et les stylos pré-remplis d'insuline HUMULIN non utilisés doivent être conservés au réfrigérateur (2-8 °C). NE PAS CONGELER. La fiole, la cartouche ou le stylo pré-rempli d'insuline que vous utilisez ne requiert pas de réfrigération, mais doit être gardé à une température inférieure à 25 °C. Ne pas exposer directement à la chaleur ou aux rayons du soleil ni congeler. Les fioles, les cartouches et les stylos pré-remplis non gardés au réfrigérateur ou ceux qui sont utilisés doivent être jetés après 28 jours même s'ils contiennent encore de l'insuline.

**Examen de la fiole (bouteille), de la cartouche ou du stylo**

N'UTILISEZ PAS la fiole ou la cartouche d'HUMULIN si, après avoir remis l'insuline en suspension, elle contient des grumeaux ou si des particules blanches collent au fond ou sur les parois de la fiole et lui donnent un aspect givré. (Remettre l'insuline en suspension en suivant les indications à l'étape 2 sous le paragraphe *Préparation de la dose*). Retournez à la pharmacie toute fiole ou cartouche renfermant des grumeaux ou ayant un aspect givré et demandez qu'on la remplace.

Consultez votre médecin si vous remarquez quelque chose d'inhabituel dans l'apparence ou l'effet de votre insuline.

**NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.**

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

---

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701D
    Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada, à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous d'abord à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien, ou à Eli Lilly Canada Inc. au :

1-888-545-5972, ou visitez le site Web à www.lilly.ca.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Toronto (Ontario) M1N 2E8.

HUMULIN est distribué par Eli Lilly Canada Inc.

Il se peut que vous ayez à relire ce document. Ne le jetez pas avant d'avoir pris tout votre médicament.

Dernière révision : 4 avril 2011