PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

HUMALOG®
(insuline lispro injectable)
Solution pour injection, 100 U/mL, norme Lilly

HUMALOG® MIX25®
(25 % insuline lispro injectable, 75 % insuline lispro protamine en suspension)
Suspension pour injection, 100 U/mL, norme Lilly

HUMALOG MIX50®
(50 % insuline lispro injectable, 50 % insuline lispro protamine en suspension)
Suspension pour injection, 100 U/mL, norme Lilly

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'HUMALOG®, d'HUMALOG® MIX25® et d'HUMALOG MIX50® et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements sur HUMALOG®, HUMALOG® MIX25® et HUMALOG MIX50®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

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.

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.

Effets de ce médicament

L'insuline lispro est un analogue de l'insuline humaine synthétisé par recombinaison de l'ADN. HUMALOG est constitué de cristaux d'insuline lispro-zinc dissous dans un liquide limpide. HUMALOG MIX25 et HUMALOG MIX50 sont des mélanges d'insulines synthétiques à action rapide (insuline lispro) et à action prolongée (insuline lispro protamine). Les insulines HUMALOG sont utilisées pour maîtriser les taux élevés de sucre (glucose) dans le sang chez les personnes atteintes de diabète. Les insulines de la gamme HUMALOG agissent plus rapidement et ont une plus courte durée d'action que l'insuline régulière.

En raison de leur début d'action rapide, les insulines HUMALOG doivent être administrées dans les 15 minutes précédant un repas. Si nécessaire, les insulines HUMALOG peuvent être administrées peu après le repas (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Pour tout type d'insuline, le profil d'action dans le temps peut varier jusqu'à un certain point d'une personne à l'autre ou à divers moments chez une même personne. Comme pour toutes les autres préparations d'insuline, la durée d'action d'HUMALOG dépend de la dose, du point d'injection, de l'irrigation sanguine, de la température corporelle et de l'activité physique.

Il importe de bien maîtriser le diabète. Un diabète non maîtrisé (hyperglycémie) peut, à la longue, entraîner un certain nombre de troubles graves comme la cécité, l'insuffisance rénale, une mauvaise circulation, des crises cardiaques, des accidents vasculaires cérébraux ou des lésions nerveuses. Une prise en charge efficace du diabète peut prévenir ces troubles ou les atténuer. Celle-ci exigera de votre part une collaboration étroite et constante avec les membres de l'équipe médicale qui veille au traitement de votre diabète, soit votre médecin et vos éducateurs (infirmières, diététistes, travailleurs sociaux, pharmaciens et autres professionnels de la santé). Vous pourrez mener une vie active, saine et productive si vous adoptez un régime alimentaire quotidien équilibré, si vous faites de l'exercice régulièrement et si vous effectuez vos injections d'insuline comme vous l'a prescrit votre médecin.

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.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

- Lorsque votre taux de sucre (glycémie) est trop faible (hypoglycémie). Lorsque vous aurez traité votre faible taux de sucre, suivez les directives de votre fournisseur de soins de santé concernant l'usage des insulines HUMALOG.
- Si vous souffrez d'une quelconque allergie à l'un des ingrédients d'HUMALOG. La liste complète des ingrédients des insulines HUMALOG est présentée ci-après.

Ingrédients médicinaux

Chaque insuline HUMALOG contient 100 U/mL d'analogue de l'insuline humaine.

HUMALOG contient de l'insuline lispro injectable.

HUMALOG MIX25 contient un mélange d'insuline lispro injectable (25 %) et d'insuline lispro protamine en suspension (75 %).
HUMALOG MIX50 contient un mélange d'insuline lispro injectable (50 %) et d'insuline lispro protamine en suspension (50 %).

Ingrédients non médicinaux

HUMALOG contient du glycérol, du phosphate disodique, du *m*-crésol, du zinc (sous forme d'ions) et de l'eau pour injection. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peut être ajouté pour ajuster le pH. HUMALOG MIX25 et HUMALOG MIX50 contiennent également du phénol liquéfié, du sulfate de protamine et de l'oxyde de zinc.

Formes posologiques

HUMALOG
- Fioles : 3 mL et 10 mL
- Cartouches : 3,0 mL
- KwikPen HUMALOG : stylo pré-rempli de 3,0 mL

HUMALOG MIX25
- Cartouche : 3,0 mL
- KwikPen HUMALOG MIX25 : stylo pré-rempli de 3,0 mL

HUMALOG MIX50
- Cartouche : 3,0 mL
- KwikPen HUMALOG MIX50 : stylo pré-rempli de 3,0 mL

Les stylos pré-remplis et les cartouches d'HUMALOG sont offerts en boîtes de 5. Les cartouches d'HUMALOG sont conçues pour être utilisées avec les dispositifs d'administration de Lilly. On ne doit pas mélanger d'autres insulines dans les cartouches ou les stylos pré-remplis d'HUMALOG ni les réutiliser.

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

N'UTILISEZ PAS UN AUTRE TYPE D'INSULINE À MOINS QUE VOTRE MÉDECIN NE LE RECOMMANDE.

Ayez toujours une réserve d'HUMALOG ainsi qu'une seringue et une aiguille de rechange à portée de la main. Le port du bracelet et de la carte pour diabétique vous assureront un traitement adéquat en cas de complications lors de vos déplacements.

Lorsque vous recevez votre insuline à la pharmacie, vérifiez les points suivants :
1. Le nom HUMALOG apparaît sur la boîte et l'étiquette de la cartouche, de la fiole ou du stylo pré-rempli.
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. La teneur en insuline est de 100 unités (U-100).
4. La date de péremption sur l'emballage représente une échéance raisonnable.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes
- L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'effet indésirable que les utilisateurs d'insuline éprouvent le plus souvent. Il est recommandé de surveiller la glycémie chez tous les patients atteints de diabète. Les réactions hypoglycémiques ou hyperglycémiques non corrigées peuvent entraîner la perte de connaissance, le coma ou même la mort. Vous trouverez ci-dessous des renseignements sur la façon d'en reconnaître les symptômes.
- Cet analogue d'insuline humaine de Lilly se distingue des autres insulines par sa structure unique, son très rapide début d'action et la courte durée de son effet. HUMALOG (gamme d'insulines) devrait être administré dans les 15 minutes précédant un repas ou peu après le repas lorsque cela est nécessaire (dans les 20 minutes suivant le début du repas). Étant donné la courte durée d'action d'HUMALOG, vous devriez aussi utiliser une insuline humaine à action prolongée, tel HUMULIN N, si vous êtes atteint de diabète de type 1, pour obtenir la meilleure maîtrise possible de votre glycémie (sauf si vous utilisez une pompe à perfusion d'insuline).
- La solution HUMALOG ne doit être utilisée que si elle est limpide et incolore et qu'aucun dépôt de particules solides ne s'est formé sur la paroi de la fiole ou de la cartouche.
- HUMALOG MIX25 et HUMALOG MIX50 sont des suspensions blanches qui doivent être administrées par injection sous-cutanée seulement. HUMALOG MIX25 et HUMALOG MIX50 ne doivent pas être administrés par voie intraveineuse.
- Tout changement d'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale uniquement. Des changements dans la pureté, la teneur, la marque (fabricant), le type (régulière, NPH, etc.), la source (bovine, porcine, bovine-porcine, humaine) ou le procédé de fabrication (ADN recombiné par rapport à insuline de source animale) peuvent nécessiter une modification de la posologie.
- Il n'est pas recommandé de mélanger HUMALOG avec des insulines de source animale ni avec des préparations d'insuline d'autres fabricants.
- Les patients recevant HUMALOG pourront nécessiter une posologie différente de celle des autres types d'insulines. Si un tel ajustement est nécessaire, il peut être effectué lors de l'administration de la première dose ou au cours des semaines suivantes.
- Pompe à perfusion d'insuline : Lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline, HUMALOG ne doit pas être dilué ni mélangé avec quelque autre forme d'insuline que ce soit. Veuillez lire attentivement les instructions du fabricant de la pompe à perfusion d'insuline ainsi que le présent feuillet de renseignements avant d'utiliser HUMALOG.

AVANT d'utiliser HUMALOG, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien dans les cas suivants :
- Vous avez une maladie des reins ou du foie; dans ce cas, votre médecin pourrait modifier votre dose d'insuline.
- Vous consommez de l'alcool (y compris du vin et de la bière) : surveillez les signes d'hypoglycémie et ne buvez jamais d'alcool à jeun.

- Vous vous engagez dans une activité physique plus intense qu'à l'habitude ou vous souhaitez changer votre régime alimentaire habituel. Vous pourriez avoir besoin de prendre moins d'insuline pendant l'activité physique et quelque temps après. De plus, il est possible que l'exercice accélère l'effet d'une dose d'insuline, particulièrement si l'exercice touche l'endroit où l'insuline est injectée.
- Vous êtes malade. La maladie, surtout si elle est accompagnée de nausées et de vomissements, peut modifier vos besoins en insuline. Même si vous ne mangez pas, votre organisme a besoin d'insuline. Vous et votre médecin devez établir une ligne de conduite à suivre en cas de maladie. Si vous êtes malade, vérifiez souvent le taux de sucre dans votre sang ou votre urine.
- Vous voyagez au-delà de 2 fuseaux horaires. Vous devez consulter votre médecin au sujet des ajustements à apporter à l'horaire de vos injections.
- Vous êtes enceinte. HUMALOG peut être utilisé durant la grossesse s'il est cliniquement indiqué. D'après des données recueillies auprès d'un grand nombre de patientes enceintes exposées au médicament, HUMALOG n'aurait aucun effet indésirable sur la grossesse ni sur la santé du fœtus ou du nouveau-né. Il est particulièrement important pour vous et l'enfant à naître de bien maîtriser votre diabète. La grossesse peut compliquer la prise en charge du diabète. Si vous prévoyez avoir un enfant ou si vous êtes enceinte ou encore si vous allaitez, consultez votre médecin.
- Vous prenez d'autres médicaments. Bon nombre de médicaments modifient la façon dont le glucose agit dans l'organisme, ce qui pourrait influer sur votre dose d'insuline. Vous trouverez ci-dessous une liste des médicaments les plus courants qui pourraient avoir une influence sur votre traitement par l'insuline. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez de nouveaux médicaments ou changez de médicaments, même ceux qui ne sont pas sous ordonnance.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est possible que vos besoins en insuline augmentent si vous prenez d'autres médicaments exerçant une action hyperglycémique comme les contraceptifs (p. ex., la pilule, les injections et les timbres), les corticostéroïdes ou l'hormonothérapie thyroïdienne substitutive. Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'agents comme les antidiabétiques oraux, les salicylés (aspirine), les sulfamides (antibiotiques), certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase), les bêtabloquants, l'alcool, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II. Vous devez toujours aviser votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

L'administration de thiazolidinédiones (telles que la rosiglitazone et la pioglitazone), seules ou avec d'autres agents antidiabétiques (y compris l'insuline), a été associée à de l'insuffisance cardiaque et à une enflure des membres inférieurs. Communiquez immédiatement avec votre médecin si des symptômes d'essoufflement, de fatigue, d'intolérance à l'effort ou d'enflure des membres inférieurs se manifestent pendant la prise de ces agents.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

HUMALOG

HUMALOG est une solution stérile. Les préparations d'HUMALOG doivent être administrées par injection sous-cutanée ou de façon continue à l'aide d'une pompe à perfusion sous-cutanée d'insuline. La concentration d'HUMALOG dans les fioles de 3 mL et de 10 mL, les cartouches de 3,0 mL et les stylos pré-remplis est de 100 unités/mL (U-100).

Lorsqu'il est employé comme insuline prandiale (lors des repas), HUMALOG devrait être administré dans les 15 minutes précédant un repas ou peu après le repas lorsque cela est nécessaire (dans les 20 minutes suivant le début du repas).

HUMALOG est un liquide limpide et incolore ayant l'apparence et la consistance de l'eau. N'utilisez pas la fiole, la cartouche ou le stylo pré-rempli si le contenu semble trouble, visqueux ou légèrement coloré, ou s'il renferme des particules solides. Vérifiez toujours l'aspect de votre fiole, de votre cartouche ou de votre stylo pré-rempli d'HUMALOG avant de l'utiliser. Si vous observez quelque chose d'inhabituel dans l'apparence du produit ou constatez un changement marqué de vos besoins en insuline, consultez votre médecin.

Technique d'injection – Fioles

Seringue appropriée

Les doses d'insuline sont calculées en unités. HUMALOG est offert en préparations contenant 100 unités/mL (U-100). Il est important de bien comprendre la signification des traits marqués sur votre seringue, parce que le volume d'HUMALOG que vous injectez dépend de la concentration de la solution, c'est-à-dire du nombre d'unités par mL. C'est pourquoi vous devez toujours 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 en plastique et les aiguilles jetables ne doivent être utilisées qu'une seule fois et jetées après usage. IL NE FAUT PAS UTILISER LA SERINGUE NI L'AIGUILLE D'UNE AUTRE PERSONNE.

Les seringues en verre et les aiguilles réutilisables doivent être stérilisées avant chaque injection. **Suivez les instructions fournies avec la seringue.**

Préparation de la dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Examinez la préparation d'HUMALOG dans la fiole; elle doit être limpide et incolore. Ne l'utilisez pas si elle est trouble, visqueuse ou légèrement colorée ou encore si elle contient des particules solides.
3. Si vous utilisez une nouvelle fiole, retirez le capuchon de protection en plastique, mais n'enlevez pas le bouchon.
4. Nettoyez le dessus de la fiole avec un tampon imbibé d'alcool.
5. Si vous devez faire un mélange d'insulines, suivez les instructions qui suivent à ce sujet.
6. Retirez le capuchon de l'aiguille. Aspirez dans la seringue un volume d'air égal au volume de votre dose d'HUMALOG. Transpercez le bouchon de caoutchouc de la fiole d'HUMALOG avec l'aiguille et injectez l'air de la seringue dans la fiole.
7. Inversez la fiole et la seringue. Tenez la fiole et la seringue fermement dans une seule main.
8. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans la préparation d'HUMALOG et aspirez dans la seringue la dose d'insuline requise.
9. Avant de retirer l'aiguille de la fiole, vérifiez si la seringue contient des bulles d'air, car celles-ci réduisent la dose d'HUMALOG. 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.
10. Retirez l'aiguille de la fiole et déposez la seringue à plat de manière à ce que l'aiguille ne touche à rien.

MÉLANGE D'HUMALOG AVEC DES PRÉPARATIONS D'INSULINE À ACTION PROLONGÉE

IL N'EST PAS RECOMMANDÉ DE MÉLANGER HUMALOG AVEC DES INSULINES DE SOURCE ANIMALE NI AVEC DES PRÉPARATIONS D'INSULINE D'AUTRES FABRICANTS.

1. HUMALOG ne doit être mélangé avec des préparations d'insuline à action prolongée (HUMULIN N) que sur l'avis de votre médecin.
2. Aspirez dans la seringue un volume d'air égal au volume de votre dose d'HUMULIN à action prolongée. Insérez l'aiguille dans la fiole d'insuline à action prolongée et injectez l'air de la seringue dans la fiole en veillant à ne pas toucher à l'insuline. Retirez l'aiguille.
3. Injectez maintenant de l'air dans votre fiole d'HUMALOG de la même manière, mais ne retirez pas l'aiguille.
4. Inversez la fiole et la seringue.
5. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans la préparation d'HUMALOG et aspirez dans la seringue la dose d'HUMALOG requise.
6. Avant de retirer l'aiguille de la fiole d'HUMALOG, vérifiez si la seringue contient des bulles d'air, car celles-ci réduisent la dose d'HUMALOG. 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. Mélangez la préparation d'insuline HUMULIN à action prolongée en roulant la fiole entre vos mains ou en l'agitant doucement.
7. Retirez l'aiguille de la fiole d'HUMALOG et introduisez-la dans la fiole d'insuline HUMULIN à action prolongée. Inversez la fiole et la seringue. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans l'insuline et retirez votre dose d'insuline HUMULIN à action prolongée.
8. Retirez l'aiguille et déposez la seringue à plat de manière à ce que l'aiguille ne touche à rien.

Suivez les instructions de votre médecin au sujet du mélange d'insulines qui doit se faire juste avant votre injection. HUMALOG doit être injecté aussitôt mélangé. Il importe de toujours procéder de la même façon.

Les seringues des différents fabricants ne comportent pas toutes le même espace entre le trait du bas et l'aiguille. Pour cette raison, ne modifiez ni la séquence des étapes dans la préparation des mélanges, ni la marque ou le modèle de seringue et d'aiguille prescrit par votre médecin.

Injection

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 cm (0,5 po) entre chaque point d'injection pour éviter toute lésion des tissus.

Technique d'injection – Cartouches

Préparation de la cartouche d'HUMALOG pour insertion dans le stylo

1. Lavez-vous les mains.
2. Avant d'insérer la cartouche d'HUMALOG dans le stylo, examinez le contenu de la cartouche pour vous assurer qu'il est limpide et incolore. N'utilisez pas la cartouche d'HUMALOG si la solution est trouble, visqueuse ou légèrement colorée ou encore si elle contient des particules solides.
3. Suivez attentivement les instructions du fabricant pour mettre la cartouche dans le stylo.

Injection de la dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Désinfectez la membrane en caoutchouc de la capsule métallique de la cartouche ou du stylo pré-rempli avec un tampon imbibé d'alcool.
3. Vérifiez la préparation d'HUMALOG dans la cartouche. Elle doit être limpide et incolore. Ne l'utilisez pas si elle est trouble, visqueuse ou légèrement colorée ou encore si elle contient des particules solides.

4. Suivez les instructions du fabricant du stylo pour la mise en place de l'aiguille.
5. Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille dirigée vers le haut. Si vous remarquez la présence de grosses bulles d'air, tapotez le côté du stylo jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. Expulsez l'air et les bulles de l'aiguille en tournant le sélecteur de dose afin d'obtenir 2 unités, puis appuyez sur le bouton-poussoir. Répétez cette étape au besoin jusqu'à ce qu'une goutte d'HUMALOG apparaisse au bout de l'aiguille.
6. Pour éviter d'endommager les tissus, faites la rotation des points d'injection pour ne pas utiliser le même point d'injection plus de 1 fois par mois environ.
7. Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
8. D'une main, tendez la peau ou prenez une bonne pincée de chair entre le pouce et l'index.
9. Insérez l'aiguille en suivant les directives de votre médecin.
10. Suivez les instructions du fabricant du stylo pour l'injection d'HUMALOG.
11. Retirez l'aiguille et exercez une légère pression sur le point d'injection pendant quelques secondes. Ne frottez pas le point d'injection.
12. 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. Jetez l'aiguille en lieu sûr. Ne la réutilisez pas. IL NE FAUT PAS UTILISER L'AIGUILLE, LA CARTOUCHE NI LE STYLO D'UNE AUTRE PERSONNE.
13. Servez-vous de l'indicateur sur le côté de la cartouche de 3,0 mL pour évaluer la quantité d'HUMALOG qui reste. Sur les cartouches de 3,0 mL, la distance entre chaque trait correspond environ à 20 unités. Par conséquent, lorsque l'extrémité antérieure du bouton-poussoir est vis-à-vis du dernier trait, il reste environ 20 unités d'HUMALOG dans la cartouche. Vous pouvez continuer à utiliser la cartouche jusqu'à ce que le bouton-poussoir s'arrête. Suivez les instructions du fabricant du stylo afin de vous assurer que vous avez reçu la dose complète.

Administration d'HUMALOG à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline

1. Les pompes à perfusion d'insuline de Minimed et d'Accu-Chek ainsi que d'autres pompes équivalentes approuvées par Santé Canada peuvent être utilisées pour l'administration d'HUMALOG. Veuillez lire et suivre les instructions qui accompagnent la pompe à perfusion.
2. Assurez-vous d'utiliser le réservoir et le cathéter adaptés à la pompe.
3. Changez l'HUMALOG contenu dans le réservoir au moins tous les 14 jours. Changez les systèmes de perfusion selon les instructions du fabricant (3 jours sont habituellement recommandés) ou selon les directives de votre professionnel de la santé. Respectez les règles d'asepsie lorsque vous insérez l'ensemble à perfusion.
4. En cas d'hypoglycémie, la perfusion doit être interrompue jusqu'à ce que votre glycémie soit revenue à la normale. Avisez votre médecin si vous présentez des épisodes répétés d'hypoglycémie ou une hypoglycémie grave. Vous pourriez devoir envisager de réduire votre dose d'insuline ou d'interrompre temporairement la perfusion.
5. Un mauvais fonctionnement de la pompe ou une obstruction de l'ensemble à perfusion peut entraîner une hausse rapide de la glycémie. Si vous croyez que le flux d'insuline s'est interrompu, suivez les instructions qui accompagnent le produit et, au besoin, avertissez votre professionnel de la santé.
6. Lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline, HUMALOG ne doit pas être mélangé avec quelque autre type d'insuline que ce soit.

Dose habituelle

Votre médecin vous a indiqué le type et la quantité d'insuline à utiliser ainsi que le moment et la fréquence des injections. Chaque cas de diabète étant différent, votre médecin a établi ce schéma posologique spécialement pour vous.

La dose d'HUMALOG que vous prenez habituellement peut varier selon les changements apportés à votre alimentation, vos activités ou votre horaire de travail. Suivez rigoureusement les instructions de votre médecin afin de compenser ces changements. Les autres facteurs qui peuvent modifier la dose d'HUMALOG que vous prenez sont les suivants : maladie, grossesse, médicaments, activité physique et voyage.

Surdosage

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Elle peut être causée par :

1. des repas omis ou retardés;
2. une dose excessive d'insuline;
3. un surplus de travail ou trop d'exercice;
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;
6. une maladie des glandes surrénales, de l'hypophyse ou de la thyroïde ou une maladie du foie ou des reins en évolution;
7. des interactions avec d'autres médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme les hypoglycémiants oraux, les salicylés, les sulfamides (antibiotiques) et certains antidépresseurs;
8. la consommation d'alcool.

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.

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients doivent toujours avoir à portée de la main des aliments pouvant leur procurer rapidement une source de sucre, comme des menthes ou des comprimés de glucose. Les cas plus graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre du sucre par voie orale ou qui sont sans connaissance doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale ou une injection de glucagon (intramusculaire ou sous-cutanée). Dès que le patient a repris connaissance, il doit prendre des glucides par voie orale.

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.

HUMALOG MIX25 et HUMALOG MIX50

Technique d'injection – Fioles

Seringue appropriée

Les doses d'insuline sont calculées en unités. HUMALOG MIX25 et HUMALOG MIX50 sont offerts en préparations contenant 100 unités/mL (U-100). Il est important de bien comprendre la signification des traits marqués sur votre seringue, parce que le volume d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 que vous injectez dépend de la concentration de la solution, c'est-à-dire du nombre d'unités par mL. C'est pourquoi vous devez toujours utiliser une seringue fabriquée pour l'administration d'insuline U-100. L'utilisation d'une seringue de calibre différente 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 en plastique et les aiguilles jetables ne doivent être utilisées qu'une seule fois et jetées après usage. IL NE FAUT PAS UTILISER LA SERINGUE NI L'AIGUILLE D'UNE AUTRE PERSONNE.

Les seringues en verre et les aiguilles réutilisables doivent être stérilisées avant chaque injection. **Suivez les instructions fournies avec la seringue.**

Préparation de la dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Afin de remettre l'insuline HUMALOG MIX25 ou HUMALOG MIX50 en suspension avant l'usage, roulez la fiole entre les paumes de vos mains jusqu'à ce que son contenu ait une apparence trouble ou laiteuse uniforme. N'agitez pas vigoureusement la fiole, car vous risquez de provoquer la formation d'une écume qui pourrait fausser la mesure de la dose.
3. Examinez le contenu de la fiole d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50. Ne l'utilisez pas s'il contient des grumeaux ou si des particules blanches solides adhèrent au fond ou sur les parois de la fiole, donnant une apparence givrée à la suspension. Vérifiez le contenu chaque fois que vous vous injectez le produit.
4. Si vous utilisez une nouvelle fiole, retirez le capuchon de protection en plastique, mais n'enlevez pas le bouchon.
5. Nettoyez le dessus de la fiole au moyen d'un tampon imbibé d'alcool.
6. Retirez le capuchon de l'aiguille. Aspirez dans la seringue un volume égal d'air au volume de votre dose d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50. Transpercez le bouchon de caoutchouc de la fiole d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 avec l'aiguille et injectez l'air de la seringue dans la fiole.
7. Inversez la fiole et la seringue. Tenez la fiole et la seringue fermement dans une seule main.
8. Assurez-vous que la pointe de l'aiguille est immergée dans la préparation d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 et aspirez dans la seringue la dose d'insuline requise.
9. Avant de retirer l'aiguille de la fiole, vérifiez si la seringue contient des bulles d'air, car celles-ci réduisent la dose d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50. 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.
10. Retirez l'aiguille de la fiole et déposez la seringue à plat de manière à ce que l'aiguille ne touche à rien.

Injection

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 cm (0,5 po) entre chaque point d'injection pour éviter toute lésion des tissus.

Cartouches

Les cartouches de 3,0 mL ne doivent être utilisées qu'avec les stylos de 3,0 mL.

Préparation de la cartouche d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 pour insertion dans le stylo

1. Lavez-vous les mains.
2. Afin de remettre l'insuline en suspension immédiatement avant l'usage, roulez la cartouche contenant HUMALOG MIX25 ou HUMALOG MIX50 entre les paumes de vos mains 10 fois, puis inversez celle-ci de 180° 10 fois jusqu'à ce qu'elle ait une apparence trouble ou laiteuse uniforme. Dans le cas contraire, répétez les étapes précédentes jusqu'à ce que le contenu soit mélangé. Les cartouches renferment une petite perle en verre facilitant le mélange. N'agitez pas vigoureusement la cartouche,

car vous risquez de provoquer la formation d'une écume qui pourrait fausser la mesure de la dose.
3. Examinez la cartouche d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 avant de l'insérer dans le stylo. N'utilisez pas la cartouche d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 si elle contient des grumeaux ou si des particules blanches solides adhèrent au fond ou sur les parois de la cartouche, donnant une apparence givrée à la suspension.
4. Suivez attentivement les instructions du fabricant pour mettre la cartouche dans le stylo.

Injection de la dose

1. Lavez-vous les mains.
2. Désinfectez la membrane en caoutchouc de la capsule métallique ou du stylo pré-rempli avec un tampon imbibé d'alcool.
3. Examinez la préparation d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 dans la cartouche. Elle devrait avoir une apparence trouble ou laiteuse uniforme.
4. Suivez les instructions du fabricant du stylo pour la mise en place de l'aiguille.
5. Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille dirigée vers le haut. Si vous remarquez la présence de grosses bulles d'air, tapotez le côté du stylo jusqu'à ce que les bulles remontent à la surface. Expulsez l'air et les bulles de l'aiguille en tournant le sélecteur de dose afin d'obtenir 2 unités, puis appuyez sur le bouton-poussoir. Répétez cette étape au besoin jusqu'à ce qu'une goutte d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 apparaisse au bout de l'aiguille.
6. Pour éviter d'endommager les tissus, faites la rotation des points d'injection pour ne pas utiliser le même point d'injection plus de 1 fois par mois environ.
7. Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
8. D'une main, tendez la peau ou prenez une bonne pincée de chair entre le pouce et l'index.
9. Insérez l'aiguille en suivant les directives de votre médecin.
10. Suivez les instructions du fabricant du stylo pour l'injection d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50.
11. Retirez l'aiguille et maintenez une légère pression au point d'injection pendant quelques secondes. Ne frottez pas le point d'injection.
12. Immédiatement après l'injection, enlevez l'aiguille du stylo afin de préserver la stérilité et d'éviter la fuite d'insuline, l'entrée d'air ou l'obstruction de l'aiguille. Jetez l'aiguille en lieu sûr. Ne la réutilisez pas. IL NE FAUT PAS UTILISER L'AIGUILLE, LA CARTOUCHE NI LE STYLO D'UNE AUTRE PERSONNE.
13. Servez-vous de l'indicateur sur le côté de la cartouche de 3,0 mL pour évaluer la quantité d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 qui reste. Sur les cartouches de 3,0 mL, la distance entre chaque trait correspond environ à 20 unités. Par conséquent, lorsque l'extrémité antérieure du bouton-poussoir est vis-à-vis du dernier trait, il reste environ 20 unités d'HUMALOG MIX25 ou d'HUMALOG MIX50 dans la cartouche. Vous pouvez continuer à utiliser la cartouche jusqu'à ce que le bouton-poussoir s'arrête. Suivez les instructions du fabricant du stylo afin de vous assurer que vous avez reçu la dose complète.

Surdosage

L'hypoglycémie (quantité insuffisante de glucose dans le sang) est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline. Elle peut être causée par :

1. des repas omis ou retardés;
2. une dose excessive d'insuline;
3. un surplus de travail ou trop d'exercice;
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;
6. une maladie des glandes surrénales, de l'hypophyse ou de la thyroïde ou une maladie du foie ou des reins en évolution;
7. des interactions avec d'autres médicaments qui abaissent le taux de sucre dans le sang, comme les hypoglycémiants oraux, les salicylés, les sulfamides (antibiotiques) et certains antidépresseurs;
8. la consommation d'alcool.

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.

L'hypoglycémie légère ou modérée peut être traitée par la prise d'aliments ou de boissons contenant du sucre. Les patients doivent toujours avoir à portée de la main des aliments pouvant leur procurer rapidement une source de sucre, comme des menthes ou des comprimés de glucose. Les cas plus graves d'hypoglycémie peuvent nécessiter l'aide d'une autre personne. Les patients qui sont incapables de prendre du sucre par voie orale ou qui sont sans connaissance doivent recevoir une solution de glucose par voie intraveineuse sous surveillance médicale ou une injection de glucagon (intramusculaire ou sous-cutanée). Dès que le patient a repris connaissance, il doit prendre des glucides par voie orale.

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

L'hypoglycémie est l'un des effets indésirables les plus fréquents chez les utilisateurs d'insuline (voir la section UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT).

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 et 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.

Lipoatrophie

Dans de rares cas, l'injection sous-cutanée de préparations d'insuline peut entraîner une lipoatrophie (petites dépressions de la peau) ou une lipohypertrophie (augmentation de volume ou épaississement du tissu adipeux). Si vous remarquez l'une ou l'autre de ces manifestations, consultez votre médecin. La modification de votre technique d'injection pourrait atténuer ce problème.

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'une insuline HUMALOG, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Fioles

Les fioles d'insuline HUMALOG doivent être conservées au réfrigérateur, mais non au congélateur. Si la réfrigération n'est pas possible, la fiole d'HUMALOG en cours d'utilisation peut être conservée à la température ambiante jusqu'à 28 jours, pourvu qu'elle soit gardée à la température la plus fraîche possible (inférieure à 30 °C) et à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. Les fioles utilisées ou non réfrigérées doivent être jetées après 28 jours, même si elles contiennent encore de l'insuline HUMALOG. N'utilisez pas les fioles d'HUMALOG si la préparation qu'elles contiennent a gelé. N'utilisez pas une fiole d'HUMALOG après la date de péremption étampée sur l'étiquette.

Cartouches ou stylos pré-remplis

Les cartouches ou les stylos pré-remplis d'HUMALOG doivent être conservés au réfrigérateur, mais non au congélateur. Le stylo et la cartouche d'HUMALOG en cours d'utilisation ne doivent pas être réfrigérés, mais gardés à la température la plus fraîche possible (inférieure à 30 °C) et à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière. N'utilisez pas les cartouches ou les stylos pré-remplis d'HUMALOG si la préparation qu'ils contiennent a gelé. Les cartouches ou les stylos pré-remplis utilisés ou non réfrigérés doivent être jetés après 28 jours, même s'ils contiennent encore de l'insuline HUMALOG. N'utilisez pas les cartouches ou les stylos pré-remplis d'HUMALOG après la date de péremption étampée sur l'étiquette.

Avant la première utilisation, les préparations d'HUMALOG doivent être conservées au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. On ne doit pas les congeler ni les exposer à la chaleur excessive ou aux rayons du soleil. Les cartouches, fioles et stylos pré-remplis en cours d'utilisation doivent être conservés à la température ambiante (à moins de 30 °C et à l'abri des sources directes de chaleur et de lumière), puis jetés après 28 jours.

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.

L'information contenue dans ce document était à jour au moment de la dernière révision mentionnée ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

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

HUMALOG 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 : 17 février 2012