

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Humalog Mix50 100 UI/ml Pen, suspension injectable (insuline lispro)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Humalog Mix50 Pen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Mix50 Pen
3. Comment utiliser Humalog Mix50 Pen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Humalog Mix50 Pen
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QU'HUMALOG MIX50 PEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Humalog Mix50 Pen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix50 Pen contient 50 % d'insuline lispro en solution dans l'eau ; son action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix50 Pen contient 50 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine ; son action est donc prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang. Humalog Mix50 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline soluble. Vous utiliserez normalement Humalog Mix50 Pen dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent le repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix50 ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HUMALOG MIX50 PEN

N'utilisez jamais Humalog Mix50 Pen

- **Si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère.**
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans Humalog Mix50 Pen.

Faites attention avec Humalog Mix50 Pen

- symptômes précurseurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes sont énumérés ultérieurement dans cette notice. Réfléchissez soigneusement à l'heure à laquelle vous prendrez vos repas, à la fréquence et à l'intensité de vos exercices physiques. Vous devrez étroitement surveiller les niveaux de sucre dans votre sang grâce à des tests fréquents de votre glycémie.

- Quelques patients ayant présenté des hypoglycémies après passage d'une insuline animale à une insuline humaine ont rapporté que les symptômes précurseurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux provoqués par une insuline animale. En cas d'hypoglycémies fréquentes ou si vous avez des difficultés à les reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez par l'**AFFIRMATIVE** à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.
 - Etes-vous récemment tombé malade ?
 - Avez-vous des problèmes rénaux ou de foie ?
 - Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?
- Vos besoins en insuline pourront aussi varier si vous prenez de l'alcool.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier. Le décalage horaire pourrait vous contraindre à modifier vos heures d'injection et de repas par rapport à vos heures habituelles.

Utilisation d'autres médicaments

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez une pilule contraceptive, des corticostéroïdes, un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes, des hypoglycémifiants oraux, de l'acide acétylsalicylique, des sulfamides antibactériens, de l'octréotide, des "bêta₂ stimulants" (ex. ritodrine, salbutamol ou terbutaline), des bêtabloquants ou certains antidépresseurs (inhibiteurs de la mono-amine oxydase), le danazol, certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion (ex. captopril, enalapril) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement

Etes-vous enceinte ou l'envisagez-vous ? Allaitiez-vous ? Les besoins en insuline diminuent généralement durant les trois premiers mois de grossesse et augmentent au cours des six autres mois. Si vous allaitez, l'administration de votre insuline devra peut-être être adaptée ainsi que votre régime alimentaire.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celle d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin sur vos capacités à conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- des symptômes précurseurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

3. COMMENT UTILISER HUMALOG MIX50 PEN

Vérifiez toujours la désignation et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et l'étiquette de la cartouche délivrée par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez la forme d'Humalog Mix50 Pen 100 UI/ml prescrite par votre médecin.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Posologie :

- Vous devez normalement injecter Humalog Mix50 dans les 15 minutes précédant un repas. Si besoin, vous pouvez pratiquer l'injection juste après le repas. Votre médecin vous aura avisé de la dose exacte de l'injection, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement réservées. Observez-les scrupuleusement et rendez-vous régulièrement chez votre médecin.

- Si vous changez de type d'insuline (passage, par exemple, d'une insuline humaine ou animale à une présentation Humalog), vous pouvez nécessiter un changement de dose. Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement au cours de plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Injectez Humalog Mix50 sous la peau. N'administrez jamais Humalog Mix50 par une autre voie d'administration. Ne l'administrez jamais par voie intraveineuse.

Préparation d'Humalog Mix50 Pen :

- Faites rouler le stylo 10 fois entre les paumes de vos mains et renversez le 10 fois à 180° juste avant son utilisation, afin de remettre l'insuline en suspension jusqu'à ce qu'elle ait un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si tel n'est pas le cas, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de remise en suspension pour faciliter le mélange. Ne pas agiter vigoureusement, car la formation d'une mousse pourrait gêner la mesure exacte de la dose. Examinez les cartouches régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des grumeaux visibles ou si des particules blanches restent collées au fond de la cartouche ou sur les parois, lui donnant un aspect givré. Vérifiez-le avant chaque injection.

Réglage du stylo (consultez votre manuel d'utilisation) :

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille propre (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo avant chaque utilisation. Vérifiez que l'insuline sort et chassez les bulles d'air de votre stylo. Il peut persister quelques petites bulles d'air dans le stylo. Ces bulles sont inoffensives. Toutefois si la taille des bulles est trop importante, l'injection de votre dose sera moins précise.

Injection d'Humalog Mix50 :

- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions que l'on vous a données. Injectez sous la peau comme on vous l'a appris. N'injectez pas directement dans une veine. Après l'injection, laissez l'aiguille sous la peau pendant 5 secondes afin de vous assurer que toute la dose a bien été injectée. Ne frottez pas l'endroit où vous venez de faire l'injection. Assurez-vous que vous injectez à une distance d'au moins 1 cm de la dernière injection et que vous observez une "rotation" des emplacements d'injection, comme on vous l'a appris.

Après l'injection :

- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille du stylo en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également tout retour d'air dans le stylo et le colmatage de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le bouchon sur le stylo.

Injections ultérieures :

- Lors de chaque utilisation du stylo, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo l'aiguille pointée vers le bas. L'échelle qui figure sur la cartouche indique le nombre d'unités libérées.
- Ne mélangez aucune autre insuline dans votre stylo jetable. N'utilisez plus le stylo une fois vide. Débarrassez-vous en suivant les instructions de votre pharmacien ou de l'infirmier spécialisé dans le diabète.

Si vous avez pris plus d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû, un abaissement du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.

Si votre glycémie est basse, consommez des préparations glucosées, du sucre ou des boissons sucrées. Puis consommez des fruits, des biscuits ou un sandwich selon les conseils de votre médecin et

reposez-vous. Ceci vous permettra fréquemment de maîtriser une hypoglycémie légère ou un surdosage mineur d'insuline. En cas d'aggravation, si votre respiration est superficielle et si votre peau devient pâle, avisez-en immédiatement votre médecin. Une injection de glucagon peut traiter une hypoglycémie assez grave. Prenez du glucose ou du sucre après l'injection de glucagon. Si vous n'obtenez aucune réaction au glucagon, un traitement hospitalier sera nécessaire. Demandez à votre médecin des renseignements concernant le glucagon.

Si vous oubliez d'utiliser Humalog Mix50

Si vous prenez moins d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.

Si une hypoglycémie (abaissement du sucre dans le sang) ou une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) n'est pas traitée, il peut s'ensuivre des complications sérieuses telles que céphalées, nausées, vomissements, déshydratation, évanouissements, coma voire même décès (voir A et B, à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'Humalog Mix50 ou un stylo et des cartouches supplémentaires, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Humalog Mix50

Si vous prenez moins d'Humalog que vous n'auriez dû, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Humalog Mix50 est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets.

L'allergie locale est fréquente ($\geq 1/100$ à $< 1/10$). Elle peut se manifester par une rougeur, un oedème ou des démangeaisons au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Consultez votre médecin si ceci vous arrive.

L'allergie générale est rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$). En voici les symptômes :

- éruption généralisée sur tout le corps
- baisse de la tension artérielle
- difficultés de respiration
- accélération du pouls
- respiration sifflante de type asthmatique
- transpiration

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Humalog Mix50, consultez votre médecin.

La lipodystrophie (épaississement ou cicatrice sur la peau) est peu fréquente ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$). Si vous observez un épaississement de la peau ou des marques au point d'injection, consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Problèmes courants du diabète

A. Hypoglycémie

Hypoglycémie (abaissement du sucre dans le sang) signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang et peut être provoquée par :

- une dose trop élevée d'Humalog Mix50 ou d'une autre insuline ;
- le fait que vous sautiez ou retardiez vos repas ou changiez de régime alimentaire ;

- des exercices ou des activités intenses juste avant ou après le repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou vomissements) ;
- des changements de vos besoins en insuline ;
- une insuffisance rénale ou hépatique en voie d'aggravation.

Les boissons alcoolisées ainsi que certains médicaments sont susceptibles d'influencer votre glycémie.

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie apparaissent habituellement rapidement et comprennent :

- fatigue
- nervosité ou tremblements
- maux de tête
- accélération du pouls
- malaise
- sueurs froides

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à en reconnaître les symptômes précurseurs, évitez toute situation, comme la conduite de véhicule, dans laquelle vous ou d'autres personnes pourraient être exposés à un risque du fait de votre hypoglycémie.

B. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

Hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) signifie que vous n'avez pas suffisamment d'insuline. Vous pourriez présenter une hyperglycémie si :

- vous n'avez pas pris votre dose d'Humalog Mix50 ou d'une autre insuline ;
- vous prenez moins d'insuline que la dose prescrite par votre médecin ;
- votre alimentation dépasse de beaucoup les limites permises par votre régime alimentaire ;
- vous avez de la fièvre, une infection ou êtes en état de stress.

L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement sur plusieurs heures, voire plusieurs jours. Parmi ceux-ci, citons les suivants :

- somnolence
- rougeur au visage
- soif
- absence d'appétit
- odeur acétonique de l'haleine
- sensation de malaise

Les symptômes graves sont une respiration difficile et un pouls rapide. **Consultez votre médecin immédiatement.**

C. En cas de maladie

Si vous êtes malade et plus particulièrement, si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline pourront être différents. **Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données dans ce cas, et consultez votre médecin.

5 COMMENT CONSERVER HUMALOG MIX50 PEN

Avant la première utilisation, conservez Humalog Mix 50 Pen au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler. Conservez Humalog Mix 50 Pen en cours d'utilisation à température ambiante (inférieure à 30°C) pendant 28 jours maximum. Ne laissez pas votre stylo en cours d'utilisation au réfrigérateur. Ne pas exposer à une chaleur excessive ou au soleil.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Ne pas utiliser Humalog Mix50 Pen après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas utiliser Humalog Mix50 Pen, si la suspension présente des grumeaux visibles ou si des particules blanches restent collées au fond de la cartouche ou sur les parois, lui donnant un aspect givré. Vérifiez cela avant chaque injection.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Humalog Mix50 100 UI/ml Pen, suspension injectable

- La substance active est l'insuline lispro. L'insuline lispro est produite par "la technique de l'ADN recombinant". Il s'agit d'une forme modifiée d'insuline humaine qui est par conséquent différente des autres insulines humaines et des insulines animales. L'insuline humaine, à laquelle l'insuline lispro est étroitement apparentée, est une hormone naturelle produite par le pancréas.
- Les autres composants sont le sulfate de protamine, le métacrésol, le phénol, le glycérol, le phosphate disodique heptahydraté, l'oxyde de zinc et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH.

A quoi ressemble Humalog Mix50 100 UI/ml Pen, suspension injectable et contenu de l'emballage extérieur

Humalog Mix50 Pen 100 UI/ml est une suspension stérile de couleur blanche et contient 100 unités internationales d'insuline lispro par millilitre (100 UI/ml) de suspension injectable. Humalog Mix50 Pen contient 50% d'insuline lispro en solution dans l'eau et 50% d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine. La contenance de chaque cartouche est de 300 unités internationales (3 millilitres). Les stylos Humalog Mix50 Pen sont conditionnés par boîte de 5 ou en emballage multiple de 2 boîtes de 5 stylos. Toutes les présentations ne seront pas obligatoirement commercialisées. L'Humalog Mix50 que contient votre stylo est le même que l'Humalog Mix50 qui existe sous forme d'Humalog Mix50 en cartouches individuelles. Le stylo comporte simplement une cartouche intégrée. Une fois vide, vous ne pouvez réutiliser le stylo

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Humalog Mix50 100 UI/ml Pen, suspension injectable est fabriqué par :

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim – France,
- Lilly S.A., Avda de la Industria 30, 28108 Alcobendas (Madrid), Espagne,
- Eli Lilly Italia S.p.A., Via A. Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, Florence, Italie.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est : Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, 3991 RA Houten, Pays-Bas.

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 6100

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Österreich

Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΔΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Portugal

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

France

Lilly France S.A.S.
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly, Podružnica Ljubljana
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Ísland

Eli Lilly Danmark A/S, Útibú á Íslandi
Tel: + 354 520 34 00

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

United Kingdom

Eli Lilly and Company Limited
Tel: + 44-(0) 1256 315999

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

MANUEL D'UTILISATION.

Voir le manuel d'utilisation inséré plus loin dans la notice.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.