

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Humalog Pen 100 UI/ml, solution 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 Pen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Humalog Pen
3. Comment utiliser Humalog Pen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Humalog Pen
6. Informations supplémentaires

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

Humalog Pen est utilisé dans le traitement du diabète. Son action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée.

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

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

Humalog convient aux adultes et aux enfants. Humalog peut être utilisé chez les enfants, quand un avantage est attendu comparé à l'insuline rapide, par exemple, dans le choix du moment de l'injection par rapport aux repas.

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

N'utilisez jamais Humalog 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 Pen.

Faites attention avec Humalog Pen

- Si votre glycémie est bien contrôlée par votre insuline actuelle, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes sont énumérés ultérieurement. Réfléchissez soigneusement quant au moment où vous prenez vos repas, à la fréquence de votre

exercice physique, ainsi qu'à vos activités. 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 qu'après transfert à l'insuline humaine, les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux provoqués par une insuline animale. En cas d'observations fréquentes d'hypoglycémie 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 hépatiques?
 - 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. Les différences d'heures entre les pays pourront exiger que les injections et les repas aient lieu à des heures différentes de vos heures habituelles.

Utilisation d'autres médicaments

Vos besoins en insuline pourront être différents si vous prenez une pilule contraceptive, des corticostéroïdes, des 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 ensuite. 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 annonciateurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

3. COMMENT UTILISER HUMALOG PEN

Vérifier toujours la désignation du stylo et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et l'étiquette du stylo obtenu auprès de votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez l'Humalog Pen prescrit par votre médecin.

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

Posologie

- Vous devez normalement injecter Humalog Pen dans les 15 minutes précédant ou suivant un repas. En cas de besoin, vous pouvez injecter le produit 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 à la lettre et rendez-vous régulièrement chez votre médecin.

- Tout changement de type d'insuline employée (passage, par exemple, d'une insuline humaine ou animale à une présentation Humalog), peut nécessiter un changement de dose. Si une adaptation de la dose est nécessaire, elle peut être faite lors de la première injection ou au cours des premières semaines ou des premiers mois.
- Injectez Humalog Pen sous la peau. Humalog Pen peut, si votre médecin vous l'a ordonné, être injecté dans un muscle.

Préparation d'Humalog Pen

- Humalog - Pen est une solution et il n'est donc pas nécessaire de la mélanger. Vous ne devez l'utiliser **que** si elle a l'apparence de l'eau. Le liquide doit être transparent, incolore et exempt de toutes particules. 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 Pen

- 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 encore 5 secondes sous la peau pour être sûr 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. Quel que soit le site d'injection utilisé, les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen, Humalog agira toujours plus rapidement que l'insuline humaine rapide.
- Vous ne devez pas utiliser Humalog par voie intraveineuse. Injectez Humalog comme votre médecin ou votre infirmière vous l'a appris. Seul votre médecin peut administrer Humalog par voie intraveineuse. Il le fera seulement dans certaines circonstances telles qu'une opération chirurgicale ou si vous êtes malade et que votre taux de glucose est trop élevé.

Après l'injection

- Une fois l'injection terminée, dévissez 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 capuchon sur votre 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.

Utilisation d'Humalog dans une pompe à insuline :

- Seules certaines pompes à insuline disposant d'un marquage CE peuvent être utilisées avec l'insuline lispro. Avant toute perfusion d'insuline lispro, consultez les instructions du fabricant

afin de vous assurer que la pompe peut être utilisée. Lisez et suivez les instructions qui accompagnent la pompe.

- Assurez-vous d'utiliser le réservoir et le cathéter adaptés à votre pompe.
- Changez le matériel d'injection toutes les 48 h. Respectez les règles d'asepsie lorsque vous mettez en place le nécessaire à injection.
- En cas d'épisode hypoglycémique, l'injection doit être arrêtée jusqu'à ce que l'épisode soit résolu. En cas d'hypoglycémie répétée ou importante, notifiez-le à votre médecin et envisagez de diminuer ou d'arrêter votre injection d'insuline.
- Un dysfonctionnement de la pompe ou l'obstruction du matériel d'injection peuvent conduire à une augmentation rapide de la glycémie. Si vous suspectez un arrêt du débit d'insuline, suivez les instructions portées dans la notice de la pompe et si nécessaire, contactez votre médecin.
- En cas d'utilisation avec une pompe à insuline, Humalog ne doit pas être mélangé à une autre insuline.

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

Si vous avez pris plus d'Humalog 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 sans gravité 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

Si vous prenez moins d'Humalog 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 céphalées, des nausées, des vomissements, une déshydratation, des évanouissements, un coma voire même le 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 supplémentaire ou un stylo et des cartouches, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre Humalog Pen.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Humalog

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 Pen 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 et 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
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- transpiration

Consultez votre médecin si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Humalog Pen.

La lipodystrophie (épaississement ou cicatrices 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 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 un repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou vomissements) ;
- des besoins différents 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 par votre hypoglycémie.

B. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

L'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) signifie que vous n'avez pas suffisamment d'insuline. L'hyperglycémie peut être provoquée par le fait que :

- vous n'avez pas pris votre dose d'Humalog 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 ou
- vous êtes atteint d'une fièvre, d'une infection ou vous êtes en état de stress.

L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement. 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 PEN

Avant la première utilisation, conservez Humalog Pen au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler. Conservez Humalog 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 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 Pen, si la solution est colorée ou si elle contient des particules. Vous devez l'utiliser **uniquement** si elle a l'apparence de l'eau. 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 Pen 100 UI/ml, solution 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 métacrésol, 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 Pen et contenu de l'emballage extérieur

Humalog Pen est une solution aqueuse, stérile, transparente, incolore et contient 100 unités internationales d'insuline lispro par millilitre (100UI/ml) de solution injectable. La contenance d'Humalog Pen est de 300 unités internationales (3 millilitres). Les stylos Humalog 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. Humalog contenu dans ce stylo est le même produit que celui contenu dans les cartouches d'Humalog. Le stylo contient simplement une cartouche incorporée. Vous ne pouvez plus utiliser le stylo lorsqu'il est vide.

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

Humalog Pen 100 UI/ml, solution 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-ΛΙΛΛΥ 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

United Kingdom

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

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.ema.europa.eu/>.