

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

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

Humalog KwikPen 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 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et plus courte que celle d'une insuline rapide (2 à 5h). Vous utiliserez normalement Humalog 15 minutes avant ou après le repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog KwikPen 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. Observez 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 par rapport à l'utilisation de l'insuline rapide, par exemple, le moment de l'injection par rapport aux repas.

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

N'utilisez jamais Humalog KwikPen

- **Si vous estimez qu'une hypoglycémie (pas assez de 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 KwikPen.

Faites attention avec Humalog KwikPen

- 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. Portez une attention particulière à l'heure à laquelle vous prenez vos repas, à la fréquence et à

l'intensité de vos exercices physiques. Vous devez 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 de l'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 reconnaître ses symptômes, 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.
 - Avez-vous récemment été 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. Le décalage horaire entre les pays pourra 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, 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), du 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 6 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.

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 ou celle d'autres personnes en danger, 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 KWIKPEN

Vérifiez toujours la désignation et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et sur l'étiquette du stylo pré-rempli délivré par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez le stylo d'Humalog KwikPen prescrit par votre médecin.

Respectez toujours l'utilisation du stylo Humalog KwikPen selon les indications de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Posologie

- Vous devez normalement injecter Humalog 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.

- Si vous changez de type d'insuline (par exemple, passage d'une insuline humaine ou animale à une présentation Humalog), un changement de dose peut être nécessaire. Si une adaptation de la dose est nécessaire, elle peut être faite à la première injection ou progressivement sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Injectez Humalog sous la peau. Humalog peut, si votre médecin vous l'a indiqué, être injecté en intramusculaire.

Préparation d'Humalog KwikPen

- Humalog 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 l'apparence avant chaque injection.

Réglage du stylo KwikPen (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 KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo KwikPen. Il peut persister quelques petites bulles d'air, sans conséquence, dans le stylo. Toutefois, si la taille des bulles est trop importante, la dose injectée pourrait être affectée.

Injection d'Humalog

- 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 afin de vous assurer que la dose complète 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 personnel infirmier 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 KwikPen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le capuchon sur votre stylo.

Injections ultérieures

- A chaque utilisation du stylo KwikPen, 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 KwikPen l'aiguille pointée vers le bas. L'échelle qui figure sur la cartouche donne une indication du nombre d'unités restantes.
- Ne mélangez aucune autre insuline dans votre stylo jetable. N'utilisez plus le stylo KwikPen lorsqu'il est vide. Éliminez votre stylo selon les recommandations des professionnels de santé.

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 (pas assez de 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 parties A et B de la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'Humalog supplémentaire ou un stylo de rechange et des cartouches supplémentaires, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo KwikPen.
- 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 est susceptible d'entraîner 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 cela 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

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

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

L'hypoglycémie (pas assez de 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) ;
- un changement 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
- accélération du pouls
- nervosité ou tremblements
- malaise
- maux de tête
- 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

L'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) signifie que vous n'avez pas suffisamment d'insuline et 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 ;
- 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
- absence d'appétit
- rougeur au visage
- odeur acétonique de l'haleine
- soif
- 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 nauséux ou si vous vomissez, 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 KWIKPEN

Avant la première utilisation, conservez Humalog KwikPen au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler. Conservez Humalog KwikPen en cours d'utilisation à température ambiante (inférieure à 30°C) pendant 28 jours. 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 et à la vue des enfants.

Ne pas utiliser Humalog KwikPen 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 KwikPen, 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 100 UI/ml KwikPen, 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 ressemblent Humalog KwikPen et son emballage extérieur

Humalog 100 UI/ml KwikPen est une solution aqueuse, stérile, transparente, incolore et contient 100 unités internationales d'insuline lispro par millilitre (100 UI/ml) de solution injectable. La contenance d'Humalog KwikPen est de 300 unités internationales (3 millilitres). Les stylos Humalog KwikPen sont conditionnés par boîte de 5 stylos pré-remplis ou en emballage multiple de 2 boîtes de 5 stylos pré-remplis. Toutes les présentations ne sont pas obligatoirement commercialisées. L'Humalog contenu dans ce stylo est le même produit que celui contenu dans les cartouches individuelles d'Humalog. Le stylo KwikPen contient simplement une cartouche intégrée. Vous ne pouvez plus utiliser le stylo pré-rempli lorsqu'il est vide.

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

Humalog 100 UI/ml KwikPen, solution injectable est fabriqué par :

- Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France,
- Lilly Pharma Fertigung und Distribution GmbH & Co. KG, Teichweg 3, 35396 Giessen, Germany.

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.

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +3726441100

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7364000

Lietuva

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

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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/>.