

UMULINE® - UMULINE KWIKPEN®
(insuline humaine)

FORMES ET PRESENTATIONS

- **Flacons 10 mL (100 UI/mL) :**
 - UMULINE RAPIDE 100 UI/mL, solution injectable en flacon
 - UMULINE NPH 100 UI/mL, suspension injectable en flacon
 - UMULINE PROFIL 30 100 UI/mL, suspension injectable en flacon

- **Cartouches 3 mL (100 UI/mL) :**
 - UMULINE RAPIDE 100 UI/mL, solution injectable en cartouche
 - UMULINE NPH 100 UI/mL, suspension injectable en cartouche
 - UMULINE PROFIL 30 100 UI/mL, suspension injectable en cartouche

- **Stylos (100 UI/mL) :**
 - UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable
 - UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable

UMULINE RAPIDE est une solution aqueuse stérile, limpide et incolore d'insuline humaine.

UMULINE NPH est une suspension stérile formée d'un précipité blanc cristallisé d'insuline humaine isophane dans un tampon phosphate isotonique.

UMULINE PROFIL 30 est une suspension stérile d'insuline humaine composée de 30 % d'insuline soluble pour 70 % d'insuline isophane.

COMPOSITION

1 mL contient : 100 UI d'insuline humaine (produite dans *Escherichia coli* par la technique de l'ADN recombinant).

UMULINE RAPIDE 100 UI/mL : flacon et cartouche

Un flacon contient 10 mL correspondant à 1000 UI d'insuline soluble.

Une cartouche contient 3 mL correspondant à 300 UI d'insuline soluble.

Excipients : métacrésol, glycérol, eau pour préparations injectables.

Peuvent être utilisés pour ajuster le pH : acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

UMULINE NPH 100 UI/mL : flacon, cartouche et stylo

Un flacon contient 10 mL correspondant à 1000 UI d'insuline isophane.

Une cartouche contient 3 mL correspondant à 300 UI d'insuline isophane.

Un stylo pré-rempli contient 3 mL correspondant à 300 UI d'insuline isophane.

Excipients : métacrésol, glycérol, phénol, sulfate de protamine, phosphate disodique heptahydraté, oxyde de zinc, eau pour préparations injectables.

Peuvent être utilisés pour ajuster le pH : acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

UMULINE PROFIL 30 100 UI/mL : flacon, cartouche et stylo

Un flacon contient 10 mL correspondant à 1000 UI d'insuline isophane biphasique (30 % d'insuline soluble et 70 % d'insuline isophane).

Une cartouche contient 3 mL correspondant à 300 UI d'insuline isophane biphasique (30 % d'insuline soluble et 70 % d'insuline isophane).

Un stylo prérempli contient 3 mL correspondant à 300 UI d'insuline isophane biphasique (30 % d'insuline soluble et 70 % d'insuline isophane).

Excipients : métacrésol, glycérol, phénol, sulfate de protamine, phosphate disodique heptahydraté, oxyde de zinc, eau pour préparations injectables.
Peuvent être utilisés pour ajuster le pH : acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium.

INDICATIONS

Traitement des patients atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

La posologie est déterminée par le médecin, selon les besoins du patient.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Cartouches :

UMULINE RAPIDE, UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 en cartouche conviennent uniquement pour des injections sous-cutanées avec un stylo réutilisable.

UMULINE RAPIDE : Si une administration avec une seringue ou un injection par voie intraveineuse est nécessaire, un flacon doit être utilisé.

UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 : Ces spécialités ne doivent pas être administrées par voie intraveineuse.

Stylos :

UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 en stylo pré-rempli conviennent uniquement pour des injections sous-cutanées. Ces spécialités ne doivent pas être administrées par voie intraveineuse.

Flacons :

UMULINE RAPIDE, UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 en flacon doivent être injectées par voie sous-cutanée, mais peuvent également, bien que cela ne soit pas recommandé, être injectées par voie intramusculaire.

UMULINE RAPIDE peut également être administré par voie intraveineuse. UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 ne doivent pas être administrées par voie intraveineuse.

L'administration sous-cutanée doit être effectuée dans les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. Il est nécessaire de varier les points d'injection afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.

Lors de l'injection de toute préparation d'insuline UMULINE, s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin. Après l'injection, ne pas masser le point d'injection. Les patients doivent être éduqués pour utiliser une technique d'injection correcte.

UMULINE NPH en flacon (insuline isophane) peut être administré en association avec UMULINE RAPIDE en flacon (insuline soluble). (Voir « Instructions pour l'utilisation et la manipulation pour le mélange d'insulines »).

La formulation UMULINE PROFIL 30 est un mélange préétabli et prêt à l'emploi contenant de l'insuline sous forme d'insuline soluble (UMULINE RAPIDE) et d'insuline isophane (UMULINE NPH), spécialement conçu pour que le patient n'ait pas à préparer son mélange d'insulines. Le schéma thérapeutique de chaque patient doit être établi en fonction de ses besoins métaboliques propres.

Chaque boîte contient une notice d'information contenant des instructions pour pratiquer l'injection d'insuline.

CONTRE-INDICATIONS

Hypoglycémie

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Composition », sauf dans le cadre d'un programme de désensibilisation.

Les préparations d'UMULINE ne doivent en aucun cas être administrées par voie intraveineuse, à l'exception d'UMULINE RAPIDE (insuline soluble).

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le transfert à un autre type d'insuline ou à une autre marque chez un patient doit se faire sous strict contrôle médical. Le changement de concentration, de marque (fabricant), de type (RAPIDE, NPH, PROFIL), d'espèce (animale, humaine, analogue de l'insuline humaine) et/ou de méthode de fabrication (ADN recombinant versus l'insuline d'origine animale) peut nécessiter une modification de posologie.

Les patients recevant de l'insuline humaine peuvent nécessiter un changement de posologie par rapport à leurs insulines d'origine animale. Si une adaptation posologique est nécessaire, elle peut être faite lors de la première administration ou au cours des premières semaines ou des premiers mois.

Quelques patients ayant présenté des réactions hypoglycémiques après transfert d'une insuline d'origine animale à une insuline humaine ont signalé que les symptômes précurseurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux ressentis lors de leur traitement antérieur par l'insuline animale. Les patients dont la glycémie s'est améliorée de façon importante, par exemple grâce à l'insulinothérapie intensifiée, peuvent voir disparaître certains ou tous les symptômes précurseurs d'hypoglycémie et doivent donc en être informés. La modification ou la diminution des symptômes précurseurs d'hypoglycémie peut également survenir chez les patients présentant un diabète de longue durée, une neuropathie diabétique ou prenant simultanément d'autres médicaments tels que les bêta-bloquants. L'hypoglycémie non corrigée ou les réactions d'hyperglycémie peuvent entraîner une perte de connaissance, un coma ou le décès.

L'utilisation de posologies mal adaptées ou l'arrêt du traitement, en particulier chez les diabétiques insulino-dépendants, peuvent entraîner une hyperglycémie et une acido-cétose diabétique dont le pronostic peut être fatal.

Le traitement par insuline humaine peut provoquer la formation d'anticorps, mais leurs taux sont inférieurs à ceux observés avec l'insuline animale purifiée.

Les besoins en insuline peuvent changer de façon significative en cas de maladies surrénalienne, hypophysaire ou thyroïdienne et d'insuffisance rénale ou hépatique.

Les besoins en insuline peuvent augmenter au cours d'une maladie ou de perturbations affectives.

L'adaptation posologique peut être nécessaire si le patient modifie l'intensité de son activité physique ou modifie son régime alimentaire habituel.

Association d'insuline humaine avec la pioglitazone

Des cas d'insuffisance cardiaque ont été observés lorsque l'insuline était associée à la pioglitazone, en particulier chez des patients ayant des facteurs de risque de développement d'insuffisance cardiaque. Cela devra être pris en compte dans le cas où un traitement associant la pioglitazone et l'insuline humaine est envisagé. Dans ce cas, l'apparition de signes et symptômes d'insuffisance cardiaque, d'une prise de poids et d'œdèmes devra être surveillée chez ces patients. La pioglitazone doit être arrêtée en cas d'aggravation des symptômes cardiaques.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Cartouches : Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être utilisée uniquement par un seul patient, même si l'aiguille fixée sur le dispositif d'administration est changée.

Stylos : Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être utilisé uniquement par un seul patient, même si l'aiguille est changée.

Stylos devant être utilisés avec les cartouches d'UMULINE

Cartouches : Les cartouches doivent être uniquement utilisées avec un stylo d'insuline réutilisable Lilly et ne doivent pas être utilisées avec tout autre stylo réutilisable car la précision de dose n'a pas été établie avec les autres stylos.

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Un certain nombre de médicaments sont connus pour interagir avec le métabolisme du glucose, en conséquence, le médecin doit être consulté en cas de prise simultanée d'autres médicaments avec l'insuline humaine (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Le médecin doit donc considérer toute possibilité d'interaction et doit toujours demander à ses patients s'ils prennent d'autres médicaments.

Les besoins en insuline peuvent être augmentés par les substances à effet hyperglycémiant, telles que les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, l'hormone de croissance, le danazol, les bêta-2 mimétiques (tels que ritodrine, salbutamol, terbutaline), les thiazidiques.

Les besoins en insuline peuvent être diminués en présence de substances à effet hypoglycémiant, telles que les hypoglycémiant oraux (ADO), les salicylés (par exemple l'acide acétylsalicylique), certains antidépresseurs (les inhibiteurs de la monoamine oxydase IMAO), certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (captopril, enalapril), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les agents bêta-bloquants non sélectifs et l'alcool.

Les analogues des somatostatines (octréotide, lanréotide) peuvent réduire ou accroître les besoins en insuline.

FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

Il est essentiel de maintenir un bon équilibre glycémique chez la patiente traitée par l'insuline (diabète insulino-dépendant ou gestationnel) durant la grossesse. Les besoins en insuline chutent habituellement au cours du premier trimestre et augmentent au cours des deuxième et troisième trimestres. Les patientes diabétiques doivent informer leur médecin si elles sont enceintes ou si elles envisagent une grossesse.

Une surveillance attentive de la glycémie ainsi que de l'état de santé général est primordiale pendant la grossesse chez les patientes diabétiques.

Allaitement

Les patientes diabétiques allaitant peuvent nécessiter une adaptation de la dose d'insuline, de leur régime alimentaire ou des deux.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Les capacités de concentration et les réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Ceci représente un risque pour le patient dans des situations où ces facultés sont de première importance comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines.

Les patients doivent être informés des précautions à prendre avant de conduire pour éviter une hypoglycémie, en particulier chez ceux chez qui les symptômes précurseurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués ou chez ceux qui ont de fréquents épisodes d'hypoglycémie. La capacité à conduire un véhicule doit être réévaluée dans ces circonstances.

EFFETS INDESIRABLES

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent lors du traitement insulinique chez le patient diabétique. L'hypoglycémie sévère peut entraîner la perte de connaissance allant dans des cas extrêmes jusqu'à la mort. L'hypoglycémie pouvant résulter à la fois d'un excès d'insuline et d'autres facteurs tels que l'apport alimentaire et la dépense énergétique, aucune fréquence de survenue des hypoglycémies ne peut être présentée.

L'allergie locale est fréquente ($\geq 1/100$ à $< 1/10$). Une rougeur, un œdème et des démangeaisons peuvent survenir au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Dans certains cas, ces réactions locales peuvent être liées à des facteurs autres que l'insuline, tels que des produits irritants contenus dans le désinfectant cutané ou une mauvaise technique d'injection.

L'allergie systémique qui est très rare ($< 1/10\ 000$) mais potentiellement plus grave, correspond à une allergie généralisée à l'insuline. Elle peut entraîner une éruption généralisée sur tout le corps, une dyspnée, une respiration sifflante, une baisse de la pression artérielle, une accélération du pouls ou des sueurs. Les cas sévères d'allergie généralisée peuvent menacer le pronostic vital.

Dans les rares cas d'allergie sévère à UMULINE, un traitement doit être instauré immédiatement. Un changement d'insuline ou une désensibilisation peut être nécessaire.

Une lipodystrophie au site d'injection apparaît peu fréquemment ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$).

Des cas d'œdèmes ont été rapportés lors du traitement par insuline, en particulier si un mauvais contrôle métabolique précédent est amélioré par une insulinothérapie intensifiée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

SURDOSAGE

Il n'existe aucune définition spécifique du surdosage insulinique. En effet, la glycémie résulte d'interactions complexes entre les concentrations d'insuline, la disponibilité du glucose et d'autres

facteurs métaboliques. L'hypoglycémie peut résulter d'un excès d'insuline par rapport à l'apport alimentaire et à la dépense énergétique.

L'hypoglycémie peut être associée à une apathie, une confusion, des palpitations, des céphalées, des sueurs et des vomissements.

Les épisodes d'hypoglycémie légère seront compensés par l'administration orale de glucose ou d'autres produits sucrés.

Une hypoglycémie modérément sévère peut être corrigée par l'administration intramusculaire ou sous-cutanée de glucagon, suivie d'une prise orale d'hydrates de carbone lorsque le patient sera suffisamment rétabli. Les patients qui ne répondent pas au glucagon doivent recevoir une solution de sérum glucosé par voie intraveineuse.

En cas de coma hypoglycémique, le glucagon devra être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Cependant, s'il n'y a pas de glucagon disponible ou si le patient n'y répond pas, on injectera du sérum glucosé par voie intraveineuse. Dès que le patient aura repris connaissance, un repas lui sera donné.

La prise prolongée d'hydrates de carbone et une surveillance peuvent être nécessaires car une hypoglycémie peut survenir après un rétablissement clinique apparent.

PHARMACODYNAMIE

Classes pharmacothérapeutiques :

UMULINE RAPIDE : Insulines et analogues d'action rapide par voie injectable, code ATC : A10AB01.

UMULINE NPH : Insulines et analogues d'action intermédiaire par voie injectable, code ATC : A10AC01.

UMULINE PROFIL 30 : Insulines et analogues d'action intermédiaire ou d'action lente et à début d'action rapide par voie injectable, code ATC : A10AD01.

UMULINE RAPIDE est une préparation d'insuline d'action rapide.

UMULINE NPH est une préparation d'insuline d'action intermédiaire.

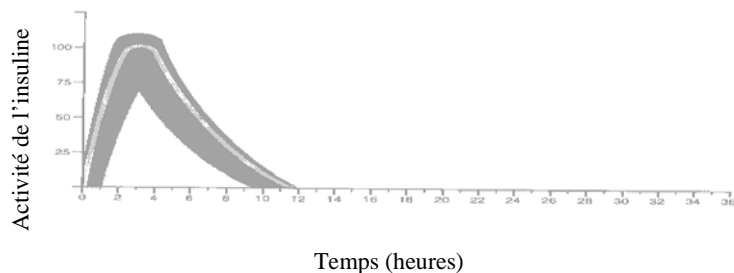
UMULINE PROFIL 30 est une suspension prémélangée d'insuline rapide et d'insuline à action intermédiaire.

L'activité principale de l'insuline est la régulation du métabolisme glucidique.

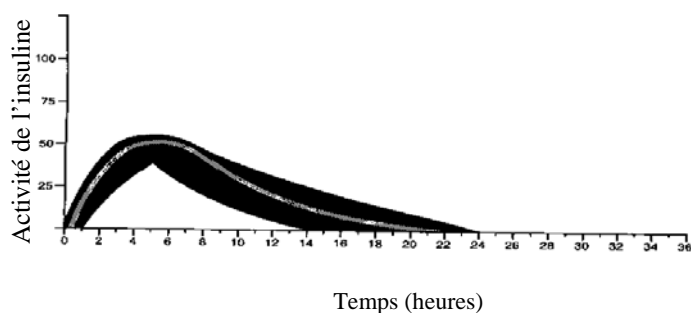
D'autre part, l'insuline possède plusieurs actions anaboliques et anticataboliques dans différents tissus. Dans le muscle, ces effets comprennent une augmentation de la synthèse du glycogène, des acides gras, du glycérol, des protéines et une augmentation de la fixation des acides aminés, ainsi qu'une diminution de la glycogénolyse, de la néoglucogénèse, de la céto-génèse, de la lipolyse, du catabolisme protéique et de l'élimination des acides aminés.

Les profils d'activité-type (courbes d'utilisation du glucose) après injection sous-cutanée sont représentés sur les courbes ci-dessous par la ligne épaisse. Les variations en durée et/ou intensité d'activité de l'insuline chez les patients sont représentées par la zone sombre. La variabilité individuelle dépend de facteurs tels que la dose, le site d'injection, la température et l'activité physique du patient.

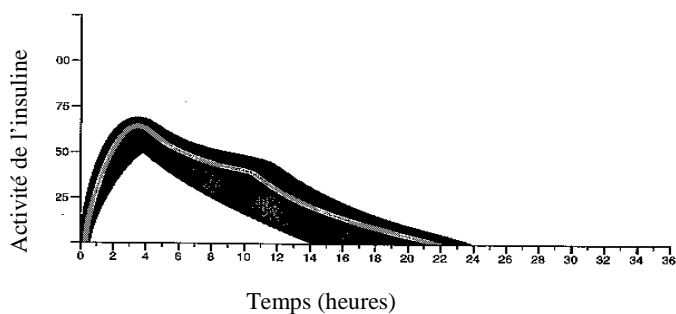
UMULINE RAPIDE



UMULINE NPH



UMULINE PROFIL 30



PHARMACOCINETIQUE

La pharmacocinétique de l'insuline ne constitue pas un reflet de l'action métabolique de cette hormone. Il est donc plus approprié d'examiner les courbes correspondant à l'utilisation du glucose (cf. ci-dessus) afin de déterminer l'activité de l'insuline.

DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE

UMULINE est une insuline humaine obtenue par la technologie d'ADN recombinant. Aucun effet secondaire grave n'a été observé lors des études de toxicité subchronique et aucun effet mutagène n'a été mis en évidence dans une série de tests de génotoxicité réalisés *in vitro* et *in vivo*.

INCOMPATIBILITES

Les préparations d'UMULINE ne doivent pas être mélangées avec les insulines produites par d'autres fabricants ou avec des préparations d'insuline d'origine animale.

DUREE ET PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Flacons :

Ne pas congeler. Ne pas exposer à une chaleur excessive ou au soleil.

Flacons non ouverts :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après première utilisation :

Durée de conservation : 28 jours.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Cartouches et stylos :

Non utilisés :

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas exposer à une chaleur excessive ou au soleil.

Cartouches :

Après insertion de la cartouche :

Durée de conservation : 28 jours.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas réfrigérer. Le stylo avec la cartouche insérée ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus.

Stylos :

Après première utilisation :

Durée de conservation : 28 jours.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas réfrigérer. Le stylo prérempli ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus.

NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

UMULINE 100 UI/mL (flacons 10 mL) : 10 mL de solution ou de suspension injectable en flacon (verre de type I) muni d'un bouchon (caoutchouc) et serti par une capsule (aluminium) et une capsule (plastique).

Boîte de 1.

UMULINE 100 UI/mL (cartouches 3 mL) : 3 mL de solution ou de suspension injectable en cartouche (verre de type I) avec une tête de piston (caoutchouc) à l'extrémité inférieure et une capsule ronde (caoutchouc) à l'extrémité supérieure.

Boîte de 5.

UMULINE 100 UI/mL (stylos) : 3 mL de suspension en cartouche (verre de type I) avec une tête de piston (caoutchouc) à l'extrémité inférieure et une bague ronde (caoutchouc) à l'extrémité supérieure en stylo prérempli.

Boîte de 5.

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

Ne pas réutiliser les aiguilles. Eliminer l'aiguille de manière responsable. Les aiguilles et les stylos ne doivent pas être partagés. Les flacons, cartouches et stylos peuvent être utilisés jusqu'à ce qu'ils soient

vides, puis doivent être convenablement jetés. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Cartouches : Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être utilisée uniquement par un seul patient, même si l'aiguille fixée sur le dispositif d'administration est changée.

Stylos : Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être utilisé uniquement par un seul patient, même si l'aiguille est changée.

Flacons : Solution ou suspension injectable en flacon de 10 mL à utiliser avec une seringue appropriée marquée 100 UI/mL.

Cartouches : Les cartouches doivent être uniquement utilisées avec un stylo d'insuline réutilisable Lilly et ne doivent pas être utilisées avec tout autre stylo réutilisable car la précision de dose n'a pas été établie avec les autres stylos.

Stylos : Suspension injectable en stylo injecteur prérempli jetable, contenant une cartouche de 3 mL. UMULINE KWIKPEN délivre jusqu'à 60 unités en une dose et par paliers de 1 unité.

a) Préparation d'une dose

UMULINE RAPIDE (cartouches et flacons)

Les cartouches et les flacons contenant UMULINE RAPIDE ne nécessitent pas de remise en suspension et ne doivent être utilisés que si la solution est limpide, incolore, sans particules visibles et si elle a l'aspect de l'eau.

UMULINE NPH et PROFIL 30 (flacons)

Immédiatement avant utilisation, faire rouler plusieurs fois entre la paume des mains le flacon contenant UMULINE NPH/UMULINE PROFIL 30, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répéter la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu du flacon soit bien mélangé. Ne pas agiter vigoureusement car la formation d'une mousse pourrait gêner la mesure exacte de la dose.

UMULINE NPH et PROFIL 30 (cartouches et stylos)

Immédiatement avant utilisation, faire rouler 10 fois entre la paume des mains la cartouche/le stylo contenant UMULINE NPH/UMULINE PROFIL 30 puis retournez-la/le 10 fois à 180°, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répéter 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.

UMULINE NPH et PROFIL 30 (cartouches, flacons et stylos)

Examinez les cartouches, les flacons et les stylos préremplis régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche ou du flacon, lui donnant un aspect givré.

UMULINE RAPIDE et NPH (flacons) : Mélange d'insulines : commencer par aspirer l'insuline à action rapide dans la seringue, afin d'éviter la contamination du flacon par la préparation à durée d'action plus longue. Il est conseillé de réaliser l'injection immédiatement après le mélange. Toutefois, si un délai est nécessaire, procéder toujours de la même façon.

Il est également possible d'utiliser des seringues distinctes ou des cartouches distinctes d'UMULINE RAPIDE et d'UMULINE NPH pour administrer la quantité requise de chaque préparation.

Cartouches et stylos : Les cartouches ne sont pas conçues pour la réalisation d'un mélange avec d'autres insulines. Les cartouches vides ne peuvent être réutilisées.

Cartouches : Les instructions particulières du fabricant pour chaque stylo injecteur doivent être suivies pour charger la cartouche, fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline.

Flacons : Préparer votre seringue avant l'injection, en suivant les instructions de votre médecin ou infirmier/ère spécialiste du diabète.
Utiliser une seringue à insuline graduée, adaptée à la concentration de l'insuline à administrer.

Stylos : Suivre les instructions du stylo UMULINE KWIKPEN pour fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline.
Avec UMULINE KWIKPEN, une aiguille doit toujours être fixée sur celui-ci avant de purger, sélectionner et injecter une dose d'insuline.
UMULINE KWIKPEN doit toujours être purgé avant chaque injection. Ne pas purger le stylo UMULINE KWIKPEN peut entraîner une dose inexacte.

b) Injection d'une dose

Injecter la dose correcte d'insuline en suivant les instructions de votre médecin ou infirmier/ère spécialiste du diabète.

Il est nécessaire de varier les points d'injection afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.

Chaque boîte contient une notice d'information contenant des instructions pour pratiquer l'injection d'insuline.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE II

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES / PRISE EN CHARGE

UMULINE RAPIDE 100 UI/mL, solution injectable en cartouche :

Boîte de 5 : CIP 34009 **340 385 6 3** - code UCD : 3400891872996 - Prix : 30,13 €

UMULINE RAPIDE 100 UI/mL, solution injectable en flacon :

Boîte de 1 : CIP 34009 **335 236 6 4** - code UCD : 3400892153056 - Prix : 17,59 €

UMULINE NPH 100 UI/mL, suspension injectable en cartouche :

Boîte de 5 : CIP 34009 **340 387 9 2** - code UCD : 3400891872828 - Prix : 30,13 €

UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable :

Boîte de 5 : CIP 34009 **348 788 2 4** - code UCD : 3400892141510 - Prix : 34,30 €

UMULINE NPH 100 UI/mL, suspension injectable en flacon :

Boîte de 1 : CIP 34009 **335 234 3 5** - code UCD : 3400892152974 - Prix : 17,59 €

UMULINE PROFIL 30 100 UI/mL, suspension injectable en cartouche :

Boîte de 5 : CIP 34009 **340 394 5 4** - code UCD : 3400891872477 - Prix : 30,13 €

UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable :

Boîte de 5 : CIP 34009 **348 782 4 4** - code UCD : 3400892141749 - Prix : 34,30 €

UMULINE PROFIL 30 100 UI/mL, suspension injectable en flacon :

Boîte de 1 : CIP : 34009 **335 230 8 4** - code UCD : 3400892152745 - Prix : 17,59 €

Remb. Sec. Soc. à 65 % - Collect

Date de dernière révision : 28 juin 2018

Représentant local :

LILLY FRANCE

24, boulevard Vital Bouhot

CS 50004

92521 Neuilly-sur-Seine Cedex

FRANCE

Tél : 01.55.49.34.34

Information Médicale et Pharmacovigilance :

Tél. : 01.55.49.32.51 ou n° vert : 0 800 00 36 36

Fax : 01.55.49.33.07

Société par actions simplifiée au capital de 375 713 701 €- 609 849 153 R.C.S. Nanterre
UMULINE et UMULINE KWIKPEN_version1-janvier2019