

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

UMULINE® RAPIDE 100 UI/mL, solution injectable en cartouche
Insuline humaine soluble

UMULINE® NPH 100 UI/mL, suspension injectable en cartouche
Insuline humaine isophane

UMULINE® PROFIL 30 100 UI/mL, suspension injectable en cartouche
Insuline humaine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche ?
3. Comment utiliser UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classes pharmacothérapeutiques :

- UMULINE RAPIDE : code ATC : A10AB01.
- UMULINE NPH : code ATC : A10AC01.
- UMULINE PROFIL 30 : code ATC : A10AD01.

UMULINE contient l'insuline humaine comme substance active et est utilisée dans le traitement du diabète. Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang (glycémie). UMULINE assure un contrôle du glucose à long terme.

- UMULINE RAPIDE : UMULINE RAPIDE est une préparation d'insuline d'action rapide. Votre médecin peut vous prescrire UMULINE RAPIDE ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée.
- UMULINE NPH : Son action est prolongée par la présence du sulfate de protamine dans la suspension. Votre médecin peut vous prescrire UMULINE NPH ainsi qu'une insuline d'action rapide.
- UMULINE PROFIL 30 : Il s'agit d'une suspension prémélangée d'insuline rapide et d'insuline à action prolongée. Son action est prolongée par la présence du sulfate de protamine dans la suspension. Votre médecin peut vous prescrire UMULINE PROFIL 30 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. Chaque type d'insuline a une couleur et un symbole différents sur la boîte et la cartouche ce qui vous permettra de les différencier facilement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche ?

UMULINE en cartouche convient uniquement pour des injections sous-cutanées en utilisant un stylo réutilisable. Si vous avez besoin d'injecter votre insuline par une autre voie, parlez-en à votre médecin.

N'utilisez jamais UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche :

- **si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) est imminente.** Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir paragraphe A à la rubrique 4).
- si vous êtes allergique à l'insuline humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser UMULINE.

- 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 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 également étroitement surveiller les niveaux de sucre dans votre sang grâce à des tests fréquents de votre glycémie.
- Quelques patients ayant présenté des hypoglycémies (abaissement du niveau de sucre dans le sang) après passage d'une insuline animale à une insuline humaine ont rapporté que les symptômes annonciateurs 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 infirmier/ère.
 - 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 infirmier/ère. Le décalage horaire pourrait vous contraindre à modifier vos heures d'injection et de repas par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type II ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec la pioglitazone et l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une augmentation rapide de poids ou un gonflement localisé (œdème).

Autres médicaments et UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez un des traitements ci-dessous :

- corticostéroïdes,
- traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- hypoglycémifiants oraux (médicaments traitant le diabète),
- acide acétylsalicylique (aspirine),
- hormone de croissance,
- octréotide, lanréotide,
- bêta 2 stimulants (par exemple, ritodrine, salbutamol ou terbutaline),
- bêtabloquants,
- thiazidiques ou certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- danazol,

- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (par exemple, captopril, enalapril) ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang). Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celles d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin ou votre infirmier/ère sur vos capacités à conduire si vous avez :

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

UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche ?

Les cartouches de 3 mL ne doivent être utilisées qu'avec des stylos de 3 mL. Elles ne doivent pas être utilisées avec des stylos de 1,5 mL.

Vérifiez toujours la dénomination 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'UMULINE prescrite par votre médecin.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être uniquement utilisée par vous, même si l'aiguille fixée sur le dispositif d'administration est changée.

Posologie

- UMULINE NPH : Vous devez normalement injecter UMULINE NPH comme votre insuline basale.
- Votre médecin vous aura avisé du type d'insuline à utiliser, 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 animale à une insuline humaine), 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.
- UMULINE en cartouche convient uniquement pour des injections sous-cutanées en utilisant un stylo réutilisable. Si vous avez besoin d'injecter votre insuline par une autre voie, parlez-en à votre médecin.

Préparation d'UMULINE en cartouche :

- Préparation d'UMULINE RAPIDE :

UMULINE RAPIDE est une solution, 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 toute particule. Vérifiez-le avant chaque injection.

- Préparation d'UMULINE NPH et d'UMULINE PROFIL 30 :

Immédiatement avant utilisation, faites rouler la cartouche d'UMULINE 10 fois entre la paume des mains puis retournez-la 10 fois, 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, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu de la cartouche soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de verre 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 floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Vérifiez-le avant chaque injection.

Réglage du stylo :

- Lavez-vous d'abord les mains. Désinfectez la membrane en caoutchouc de la cartouche.
- **Vous ne devez utiliser les cartouches d'UMULINE qu'avec les stylos d'insuline Lilly afin de garantir l'administration d'une dose correcte.**
- Suivez les instructions jointes au stylo. Insérez la cartouche dans le stylo.
- Réglez la dose à 1 ou 2 unités. Tenez ensuite le stylo, l'aiguille pointant vers le haut, et donnez de petites tapes sur le côté du stylo pour que toutes les bulles présentes remontent à la surface. Le stylo pointant toujours vers le haut, appuyez sur le mécanisme d'injection. Continuez jusqu'à ce qu'une goutte d'UMULINE s'échappe de l'aiguille. 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'UMULINE en cartouche :

- 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 d'avoir injecté votre dose en totalité. 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.
- UMULINE RAPIDE : Vous ne devez pas injecter UMULINE RAPIDE par voie intraveineuse. Injectez UMULINE RAPIDE comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a appris. Seul votre médecin peut administrer UMULINE RAPIDE par voie intraveineuse. Il le fera seulement dans certaines circonstances telles qu'une opération chirurgicale ou si vous êtes malade et que votre niveau de sucre est trop élevé.

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 et votre stylo.** Remplacez le bouchon sur le stylo.

Injections ultérieures :

- Laissez la cartouche dans le stylo. Avant chaque injection, choisissez 1 ou 2 unités et appuyez ensuite sur le mécanisme d'injection, le stylo pointant vers le haut, jusqu'à ce qu'une goutte d'UMULINE s'échappe de l'aiguille. Vous pouvez observer le volume restant d'UMULINE au moyen de l'échelle figurant sur le côté de la cartouche. La distance entre chaque repère de l'échelle représente 20 unités environ. Si le volume n'est pas suffisant pour répondre à vos besoins, changez la cartouche.

Ne mélangez aucune autre insuline dans une cartouche d'UMULINE. N'utilisez plus la cartouche une fois vide.

Si vous avez utilisé plus d'UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé plus d'UMULINE que vous n'auriez dû, un abaissement du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre (voir paragraphe A à la rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche :

Si vous utilisez moins d'UMULINE que vous n'auriez dû, une augmentation du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre. Ne vous injectez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche :

Si vous utilisez moins d'UMULINE que vous n'auriez dû, une augmentation du niveau 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'insuline humaine peut provoquer une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang). Reportez-vous au paragraphe ci-dessous « Problèmes courants du diabète » pour plus d'information sur l'hypoglycémie.

Effets indésirables possibles

L'allergie générale est très rare (affecte moins d'un utilisateur sur 10 000). En voici les symptômes :

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

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

L'allergie locale est fréquente (affecte moins d'un utilisateur sur 10). Elle peut se manifester par un rougeur, un œdème ou des démangeaisons au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Consultez votre médecin si ceci vous arrive.

La lipodystrophie (épaississement ou cicatrices sur la peau) est peu fréquente (affecte moins d'un utilisateur sur 100). Si vous observez un épaississement de la peau ou des marques au point d'injection, changez votre point d'injection et consultez votre médecin.

Un œdème (par exemple, gonflement au niveau des bras, des chevilles ; rétention d'eau) a été rapporté en particulier au début du traitement par insuline ou lors d'un changement du traitement pour améliorer le contrôle de votre glycémie.

Problèmes courants du diabète

A. Hypoglycémie

Hypoglycémie (abaissement du niveau 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'UMULINE 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 des vomissements) ;
- des changements de vos besoins en insuline ou
- 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.

N'utilisez pas UMULINE si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) est imminente.

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.

B. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

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'UMULINE 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 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 un médecin immédiatement.**

Si une hypoglycémie (abaissement du niveau de 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 maux de tête, nausées, vomissements, déshydratation, évanouissement, coma voire même décès.

Trois étapes simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'UMULINE de remplacement.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

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 ou votre infirmier/ère.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant la première utilisation, conservez votre UMULINE au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). **Ne pas congeler.** Vous pouvez conserver votre cartouche et votre stylo en cours d'utilisation à température ambiante (inférieure à 30°C) pendant 28 jours maximum. Ne laissez ni votre stylo ni vos cartouches en cours d'utilisation au réfrigérateur. Ne pas exposer à la chaleur ou au soleil.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- UMULINE RAPIDE : N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est colorée ou si elle contient des particules. Vous ne devez l'utiliser **que** si elle a l'apparence de l'eau. Vérifiez cela avant chaque injection.
- UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 : N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Vérifiez cela avant chaque injection.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche

La **substance active** est l'insuline humaine. L'insuline humaine est produite en laboratoire par la « technique de l'ADN recombinant ». Elle a la même structure que l'hormone naturelle produite par le pancréas. Elle est par conséquent différente des insulines animales.

- UMULINE NPH : L'insuline humaine contenue dans UMULINE NPH est présente dans une suspension mélangée avec du sulfate de protamine.
- UMULINE PROFIL 30 : UMULINE PROFIL 30 est une suspension prémélangée contenant 30 % d'insuline dissoute dans de l'eau et 70 % d'insuline avec du sulfate de protamine.

Les **autres composants** sont :

- UMULINE RAPIDE : le métacrésol, le glycérol et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pendant la fabrication pour ajuster le pH.
- UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 : le métacrésol, le glycérol, le phénol, le sulfate de protamine, 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 pendant la fabrication pour ajuster le pH.

Qu'est-ce que UMULINE 100 UI/mL, solution ou suspension injectable en cartouche et contenu de l'emballage extérieur

- UMULINE RAPIDE : UMULINE RAPIDE (soluble) 100 UI/mL, solution injectable est une solution aqueuse stérile, limpide et incolore et contient 100 unités internationales d'insuline par millilitre (100 UI/mL). Chaque cartouche contient 300 unités internationales (3 millilitres).

UMULINE RAPIDE 100 UI/mL est disponible en boîtes de 5 et de 10 cartouches.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

- UMULINE NPH : UMULINE NPH (isophane) 100 UI/mL, suspension injectable est une suspension stérile de couleur blanche et contient 100 unités internationales d'insuline par millilitre (100 UI/mL). Chaque cartouche contient 300 unités internationales (3 millilitres).

UMULINE NPH 100 UI/mL est disponible en boîtes de 5 et de 10 cartouches.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

- UMULINE PROFIL 30 : UMULINE PROFIL 30 100 UI/mL, suspension injectable est une suspension stérile de couleur blanche et contient 100 unités internationales d'insuline par millilitre (100 UI/mL). Chaque cartouche contient 300 unités internationales (3 millilitres).

UMULINE PROFIL 30 100 UI/mL est disponible en boîtes de 5 et de 10 cartouches.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE

24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE

24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX
FRANCE

Fabricant

LILLY FRANCE

RUE DU COLONEL LILLY
67640 FEGERSHEIM
FRANCE

Ces médicaments sont autorisés dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- UMULINE RAPIDE :
Huminsulin „Lilly“ Normal (Autriche)
Umuline Rapide 100 UI/mL (France)
Humuline Regular (Belgique, Luxembourg, Pays-Bas)
Huminsulin Normal für Pen 3 ml (Allemagne)
Humulin Regular (Chypre, Grèce, Portugal, Suède)
Humulin S (Malte, Irlande, Royaume-Uni)

Humulin R (Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Italie, Pologne, Roumanie, Slovénie)

Humulin R Cartridge (République Tchèque, Slovaquie)

- UMULINE NPH :

Huminsulin « Lilly » Basal (Autriche)

Humuline NPH (Belgique, Luxembourg, Pays-Bas)

Humulin N (Bulgarie, Croatie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Pologne, Roumanie, Slovénie)

Humulin N (NPH) Cartridge (République Tchèque, Slovaquie)

Huminsulin Basal (NPH) für Pen 3 ml (Allemagne)

Humulin NPH (Chypre, Grèce, Norvège, Portugal, Slovénie, Suède)

Humulin I (Irlande, Italie, Malte, Royaume-Uni)

Umuline NPH (France)

- UMULINE PROFIL 30 :

Huminsulin « Lilly » Profil III 100 I.E./ml (Autriche)

Humuline 30/70 (Belgique, Luxembourg, Pays-Bas)

Huminsulin Profil III für Pen 3 ml (Allemagne)

Humulin M3 (Bulgarie, Croatie, Chypre, Irlande, Lituanie, Malte, Portugal, Roumanie, Slovénie, Royaume-Uni)

Humulin 30/70 (Italie)

Umuline Profil 30 (France)

Humulin M3 (30/70) (Grèce, Hongrie, Pologne)

Humulin M3 (30/70) Cartridge (République Tchèque, Slovaquie)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2018.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).