

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Humalog® Flacon perforable

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que Humalog et quand doit-il être utilisé?

Humalog contient un analogue de l'insuline humaine obtenu par génie génétique (insuline lispro). Sur prescription médicale, il est utilisé dans le traitement du diabète chez les adultes et les enfants. D'entrée en action rapide (environ 15 minutes après l'injection sous-cutanée), Humalog peut être administré à un bref écart des repas (entre 15 minutes avant ou après les repas). En comparaison avec l'insuline dite normale, son action débute rapidement et dure moins longtemps (2 à 5 heures). Humalog peut être combiné avec une insuline humaine d'action plus longue.

L'effet maximum d'Humalog est atteint au bout d'1 à 3 heures.

Humalog est approprié à une application avec une pompe d'insuline (voir précautions d'emploi particulières à la fin de cette notice d'emballage). 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.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lorsque Humalog est prescrit en combinaison avec une insuline humaine d'action plus longue, Humalog, d'action courte, doit être tout d'abord introduit dans la seringue, afin d'éviter que le flacon ne soit sali par l'insuline d'action plus longue. Les deux insulines ne peuvent être mélangées que juste avant l'injection (voir aussi l'introduction spéciale à l'injection d'Humalog à la fin de cette notice d'emballage).

Le site d'injection doit être constamment changé dans la zone d'injection recommandée afin d'éviter des modifications cutanées (voir la rubrique «Comment utiliser Humalog»). L'insuline peut être moins efficace si vous injectez dans une zone où le tissu sous-cutané a changé (par exemple, bosses, nodules). Si vous injectez ensuite dans une autre zone de la peau non affectée, votre corps peut recevoir trop d'insuline (voir la rubrique «Quels effets secondaires Humalog peut-il provoquer ?»).

Quand Humalog ne doit-il pas être utilisé?

On ne doit pas administrer d'insuline lors de symptômes d'hypoglycémie et de tumeurs sécrétrices d'insuline (insulinomes) ou d'hypersensibilité à l'un des composants de la préparation.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Humalog?

Les diabétiques traités à l'insuline présentent en principe un risque d'*hypoglycémie*, surtout lors d'administration irrégulière du médicament, d'absorption inégale de nourriture, compte tenu de fortes variations des concentrations sanguines du glucose ou de leur moyenne anormalement basse ou, encore, en début de traitement.

La consommation d'alcool constitue un risque supplémentaire (dans la mesure où elle inhibe la réduction de l'amidon en glucose qui peut ainsi passer dans le sang).

Il est également recommandé d'être prudent lors d'un antécédent grave d'hypoglycémie.

A titre de mesure préventive, ayez toujours sur vous du sucre de raisin, des morceaux de sucre ou quelque chose de sucré (pas de succédané de sucre) que vous puissiez absorber dès les premiers symptômes. Soyez toujours muni de votre carte de diabétique et informez votre entourage de votre maladie (voir aussi le paragraphe «Quels effets secondaires Humalog peut-il provoquer?»).



Veillez informer votre médecin, ou votre pharmacien, si vous prenez en même temps d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

Ceci est important, car ces médicaments peuvent influencer sur l'activité de l'insuline et/ou sur la glycémie. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'adapter la dose d'insuline administrée afin d'éviter un taux de sucre dans le sang trop élevé ou trop faible.

Pensez-y non seulement lorsque vous prendrez un nouveau médicament, mais aussi lorsque vous cesserez de le prendre.

La liste suivante donne des exemples d'interactions avec d'autres médicaments; votre médecin ou votre pharmacien en possède une liste détaillée!

Parmi les médicaments qui peuvent faire baisser la glycémie, on peut citer certains médicaments destinés au traitement de l'hypertension, de maladies infectieuses, de la dépression, de la fièvre et des douleurs (aspirine). L'alcool peut renforcer dangereusement une hypoglycémie (faible taux de sucre). Les bêtabloquants peuvent atténuer ou masquer les signaux d'alerte d'une hypoglycémie.

Parmi les médicaments qui peuvent faire monter la glycémie, on peut citer les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes, certains traitements contre le SIDA, l'asthme ou l'allergie, ainsi que certains neuroleptiques et diurétiques.

La consommation de marijuana peut aussi provoquer une augmentation du taux de sucre dans le sang.

(On possède peu d'informations sur l'effet d'autres substances illégales sur la glycémie.)

Il y a quelques médicaments avec lesquels la glycémie peut soit augmenter, soit baisser.

Demandez toujours à connaître les interactions possibles lorsqu'on vous prescrit un médicament nouveau pour vous ou lorsque vous achetez un médicament en pharmacie. Sachez que des interactions avec d'autres médicaments ne sont pas toujours prévisibles et qu'il faudrait souvent effectuer des mesures de la glycémie.

Certains patients avec un diabète de type II ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec des thiazolidinediones (ce sont d'autres médicaments pour le traitement du diabète) 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).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines !

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

Humalog peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. En général, l'insuline est indiquée pour le traitement du diabète sucré pendant la grossesse et l'allaitement. Les besoins en insuline diminuent généralement durant les 3 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.

Comment utiliser Humalog?

Humalog est administré par voie sous-cutanée (sous la peau) et peut aussi, exceptionnellement, être injecté par voie intramusculaire (dans un muscle). C'est au médecin d'en fixer le dosage exact.



Les prescriptions du médecin portant sur la quantité d'insuline à administrer, l'écart entre l'injection et l'absorption du repas, la répartition quotidienne des aliments (diète) et l'activité physique quotidienne doivent être observées scrupuleusement et ne doivent pas être modifiées de votre propre chef. Le médecin détermine également la durée d'application d'Humalog.

Remarques sur l'utilisation:

L'administration par voie sous-cutanée (administration sous la peau) est, au mieux, effectuée par vous-même, dans le haut du bras, la hanche, les fesses ou le ventre. Le point de piqûre est à changer à chaque injection dans les limites de la zone recommandée par le médecin et ne doit pas être massé.

Pour prélever Humalog, désinfecter la partie découverte du petit bouchon de caoutchouc au moyen d'un produit approprié et y introduire l'aiguille stérile d'une seringue exempte de tout germe microbien. Faire très attention qu'il n'y ait aucun reste du désinfectant utilisé dans la seringue ou l'aiguille au moment du prélèvement d'insuline. Même quelques traces de ce produit peuvent diminuer l'effet de la préparation et entraîner des altérations tissulaires douloureuses.

Il faut, en outre, prendre garde à ne blesser aucun vaisseau sanguin. Pour s'assurer que la seringue n'a pas touché de vaisseau sanguin, tirer légèrement sur la pompe. Si du sang apparaît, ne pas injecter à cet endroit mais renouveler l'opération à un autre endroit (voir aussi les instructions spéciales pour l'injection d'Humalog à la fin de cette notice d'emballage).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Humalog peut-il provoquer?

1. Le principal effet indésirable et nuisible à la santé d'un traitement à l'insuline est un accès soudain d'hypoglycémie.

a) *Les symptômes d'hypoglycémie sont les suivants:* transpiration, sensation de faim, tremblement (signes d'alarme dits végétatifs qui résultent de la contre-réaction de l'organisme à l'hypoglycémie), palpitations cardiaques, maux de tête et troubles de la concentration, comportement extravagant et troubles de la conscience (irritabilité, agressivité, confusion, anxiété, torpeur), troubles de la coordination, de la vue et de la parole. Ces symptômes apparaissent parce que le cerveau est sous-alimenté en sucre. Sans traitement, ils peuvent conduire à une perte de conscience.

b) *Symptômes affaiblis de l'hypoglycémie:* une hypoglycémie ne se manifeste pas toujours de manière aussi frappante, surtout lorsque le taux sanguin de glucose est stabilisé à des valeurs basses. En présence d'un diabète de longue date et lors d'un changement de préparation, les signes d'alarme peuvent être également affaiblis. Cette observation a également été rapportée par quelques patients qui étaient passés d'une insuline animale à une insuline humaine et, occasionnellement, lors d'un changement de préparation. L'hypoglycémie peut aussi se manifester primairement et de manière surprenante par des troubles de la concentration, si bien que vous ne pouvez plus réagir à temps par l'absorption de sucre. Soyez vous-même attentif à cette altération des symptômes et signalez-la à votre entourage. Un changement de préparation ne doit avoir lieu que sous un contrôle minutieux du médecin et en fonction d'instructions correspondantes. Le dosage et le moment de l'injection ne sont également à modifier qu'après consultation du médecin et selon ses indications.

c) *Traitement de l'hypoglycémie:* informez vos amis et collègues de travail que vous êtes diabétique, expliquez-leur les symptômes de l'hypoglycémie et prévenez-les des mesures à prendre dans une telle situation. Dès les premiers signes, absorber du sucre de raisin ou des morceaux de sucre (au moins 3 à 4). Si vous êtes encore conscient, les morceaux de sucre peuvent être introduits dans votre bouche par une autre personne, entre la joue et les dents dans la cavité buccale. Des personnes de votre entourage peuvent être également instruites par votre médecin sur la manière dont on administre du glucagon 0,5–1 mg par voie sous-cutanée (en principe, comme l'insuline, dans le tissu adipeux sous-cutané). Puis vous devez absorber le plus rapidement possible un aliment riche en glucose et en hydrates de carbone.

Le médecin doit être informé aussi vite que possible de toutes les réactions hypoglycémiques survenues et du moment de leur apparition, de manière à ce que la stabilisation puisse être à nouveau vérifiée.



d) *Causes de l'hypoglycémie*: sont à citer en particulier: la négligence d'un repas, un effort physique inhabituel, des vomissements et, plus rarement, la diarrhée ou un surdosage d'insuline. La stabilisation du taux sanguin de glucose est à vérifier après chaque hypoglycémie grave.

2. Hyperglycémie

Un coma diabétique peut être la conséquence d'une augmentation de la concentration sanguine du glucose. Les causes éventuelles peuvent être: erreurs diététiques, l'oubli ou la diminution des injections d'insuline ou un besoin plus élevé d'insuline en raison d'une infection ou d'autres maladies.

Le coma diabétique évolue lentement pendant des heures et des jours. Un médecin est à consulter dès les premiers symptômes (soif, urine abondante, inappétence, fatigue, peau sèche, respiration rapide et profonde ainsi que concentrations élevées de glucose et d'acétone dans l'urine).

3. Autres effets indésirables

Au début du traitement, on peut voir apparaître des accumulations d'eau dans les tissus aux points d'injection et une altération de l'acuité visuelle. Mais, la plupart du temps, ces effets indésirables disparaissent d'eux-mêmes au fil du traitement. Rarement, on peut observer une atrophie ou une hypertrophie du tissu adipeux au point d'injection. Des bosses sous la peau peuvent également se développer en raison de l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amylose cutanée, la fréquence de cet effet indésirable est inconnue). Ces symptômes peuvent être réduits ou totalement évités par un changement constant du point d'injection.

Dans de très rares cas, des réactions allergiques au principe actif ou aux excipients contenus dans Humalog peuvent se manifester aux points d'injection sous la forme de légères rubéfections. Lors de rubéfections graves accompagnées de démangeaisons et d'une formation de papules, avec extension rapide au-delà du point d'injection, il faut immédiatement en parler au médecin traitant.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Humalog ne doit pas être mélangé à des insulines d'origine animale ou à des insulines provenant d'autres fabricants.

Dans tous les cas réclamant une modification du traitement, telles une fatigue physique ou psychique importante, une infection accompagnée de fièvre, d'autres affections supplémentaires (nausées, vomissements), une grossesse, il faut faire appel au médecin qui peut, le cas échéant, modifier la dose d'insuline.

Les contrôles réguliers du sang et de l'urine prescrits par le médecin doivent être effectués.

Lors d'un changement imprévu de médecin, p.ex., en cas d'accident ou de maladie pendant un voyage, le médecin consulté doit être averti du diabète (ayez toujours avec vous votre carte de diabétique).

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du flacon à bouchon perforable, la durée de conservation d'Humalog, à température ambiante (15–25 °C) est de 4 semaines. Éviter l'exposition directe aux rayons du soleil.

Passé ce délai la préparation ne doit plus être utilisée même si elle contient encore de l'insuline (Humalog).

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



A protéger des grosses chaleurs et de l'ensoleillement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Humalog?

Principes actifs

Insuline lispro 100 U.I./ml: 1 ml de solution injectable contient 100 U.I. d'insuline lispro.

Excipients

Glycérol, phosphate disodique heptahydraté, oxyde de zinc, hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), métacrésol, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

53290 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Humalog? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Humalog

Emballages unitaires de flacons perforables de 10 ml.

Autres présentations avec une information destinée aux patients distincte:

Cartouches Humalog, Mix 25, Mix 50 de 3,0 ml (pour Pen).

Stylos pré-remplis Humalog KwikPen, Mix 25, Mix 50 de 3,0 ml.

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, Vernier/Genève.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi/manipulation

A. Préparation d'une injection

Vérifier la préparation Humalog. Les préparations d'Humalog doivent être claires et incolores. Ne pas utiliser Humalog si la solution est trouble ou épaissie, manifeste une légère coloration ou contient des particules solides.

Préparations de 100 U.I./ml ne doivent être utilisées qu'avec des seringues prévues pour une concentration de 100 U.I./ml.

a) Humalog

1. Se laver les mains.
2. Lors de l'utilisation d'un nouveau flacon à bouchon perforable, retirer la capsule protectrice en plastique; attention: ne pas enlever le petit bouchon!
3. Si différentes préparations d'insuline doivent être mélangées, prière d'observer attentivement les instructions relatives aux mélanges.
4. Au moyen de la seringue, aspirer une quantité d'air correspondant à la dose d'Humalog prescrite. Désinfecter le petit bouchon de caoutchouc du flacon à bouchon perforable avec un tampon imbibé d'alcool. Faire pénétrer l'aiguille à travers le bouchon de caoutchouc et injecter l'air dans le flacon à bouchon perforable.
5. Renverser le flacon à bouchon perforable et la seringue et les tenir d'une main.



6. Après s'être assuré que la pointe de l'aiguille est immergée dans l'insuline, prélever la dose correcte d'Humalog dans la seringue.
7. Avant de retirer l'aiguille du flacon à bouchon perforable, vérifier qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la seringue qui puissent réduire la quantité d'Humalog. Si c'est le cas, tenir la seringue vers le haut et en tapoter la paroi du bout des doigts jusqu'à ce que les bulles d'air remontent à la surface. Puis expulser les bulles d'air au moyen de la pompe et prélever la dose d'insuline correcte.
8. Retirer l'aiguille du flacon à bouchon perforable; poser la seringue de manière à ce que l'aiguille n'entre en contact avec rien.

b) Mélange d'Humalog avec des insulines humaines d'action longue

1. Le mélange d'Humalog avec des insulines d'action longue ne peut être fait que sur ordre médical.
2. Au moyen de la seringue, aspirer un volume d'air correspondant à la dose prescrite d'insuline d'action longue. Faire pénétrer l'aiguille dans le flacon à bouchon perforable contenant l'insuline d'action longue et y injecter l'air aspiré. Retirer l'aiguille du flacon.
3. Puis injecter de l'air de la même manière dans le flacon à bouchon perforable d'Humalog; l'aiguille n'est toutefois pas retirée.
4. Renverser le flacon à bouchon perforable et la seringue.
5. Après s'être assuré que la pointe de l'aiguille est immergée dans l'insuline, prélever la dose correcte d'Humalog dans la seringue.
6. Avant de retirer l'aiguille du flacon à bouchon perforable, vérifier qu'il n'y ait pas de bulles d'air dans la seringue qui puissent réduire la quantité d'Humalog. Si c'est le cas, tenir la seringue vers le haut et en tapoter la paroi du bout des doigts jusqu'à ce que les bulles d'air remontent à la surface. Puis expulser les bulles d'air au moyen de la pompe et prélever la dose d'insuline correcte.
7. Retirer l'aiguille du flacon à bouchon perforable d'Humalog et la faire pénétrer dans le flacon à bouchon perforable contenant l'insuline d'action longue. Renverser le flacon à bouchon perforable et l'aiguille, bien les tenir et les secouer avec précaution. Après s'être assuré que la pointe de l'aiguille est immergée dans l'insuline, prélever la dose correcte d'insuline d'action de longue durée dans la seringue.
8. Retirer l'aiguille et poser la seringue de manière telle que l'aiguille n'entre en contact avec rien.

c) Application d'Humalog au moyen d'une pompe à injection d'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 que vous utilisez bien le cathéter et le réservoir prévus spécifiquement pour cette pompe.
- Changer l'ensemble d'injection toutes les 48 heures. Installer l'ensemble d'injection dans des conditions aseptisées.
- En cas d'accès soudain d'hypoglycémie, il faut interrompre l'injection, jusqu'à disparition des troubles. En cas d'attaque répétée ou de taux de sucre sanguin trop faible, informez-en votre médecin ou votre hôpital et prenez en considération la nécessité de réduire ou de stopper l'injection d'insuline.
- Un défaut de la pompe ou une obturation des tuyaux d'injection peut provoquer une montée rapide du taux de sucre sanguin. Si vous soupçonnez une interruption du flux injecté, suivez les instructions indiquées dans le mode d'emploi et informez-en – si nécessaire – votre médecin ou votre hôpital.
- Si Humalog est administré au moyen d'une pompe à injection d'insuline, il ne faut pas la mélanger avec une autre insuline.

B. Injection d'une dose d'insuline



1. Se laver les mains.
2. Choisir une zone d'injection appropriée.
3. Désinfecter la peau avec un tampon imbibé d'alcool.
4. Retirer l'aiguille de son enveloppe.
5. Etendre la peau ou former un grand pli de peau de manière à ce que les tissus soient stables au point d'injection. Enfoncer l'aiguille en suivant les conseils de votre médecin.
6. Presser le bouton de serrage.
7. Retirer l'aiguille; maintenir pendant quelques secondes une légère pression au point d'injection. Le point d'injection ne doit pas être frotté.
8. Après pose du capuchon extérieur de l'aiguille, dévisser l'aiguille et l'évacuer en lieu sûr.
9. Changer le point de pique à chaque injection de manière à ce qu'un même point ne soit pas utilisé plus d'une fois par mois.

