

INJECTION D'INSULINE HUMAINE USP
(ORIGINE DNA RECOMBINANT)
WOSULIN™-R

WOCKHARDT

COMPOSITION
Chaque ml contient:
Insuline humaine USP 100 UI
m-Cresol USP 0,25% v/v
(comme agent de conservation)
Eau pour injections q.s

RÉGULIER
Monocomponent Insuline (HUMAINE)
FOR SC, IM, IV USE ONLY

DIABÈTE:
L'insuline est une hormone produite dans le pancréas, une large glande située derrière l'estomac. Cette hormone est nécessaire pour l'utilisation correcte des aliments, notamment le sucre. Le diabète est caractérisé par une insuffisance de la sécrétion d'insuline ce qui nécessite pour répondre aux besoins du corps.
Pour contrôler le diabète, vous devez administrer des injections d'insuline pour que la glycémie reste au niveau prescrite normal. Vous êtes demandé d'effectuer des contrôles réguliers des urines et/ou du glucose. D'après certaines études, certaines affections agées telles que maladies des yeux, des reins et des veines pourraient être diminués considérablement si le niveau de glucose était maintenu le plus près du niveau normal. Un contrôle efficace de votre maladie exige une bonne coopération constante avec votre médecin.
Malgré le diabète, vous pouvez vivre une vie active, épanouie et en bonne santé si vous prenez des repas équilibrés, faites des exercices physiques et prenez vos injections d'insulines comme recommandé. Gardez toujours à votre disposition une syringe et une aiguille supplémentaires.

DESCRIPTION
La suspension d'insuline humaine isophane recombinant WOSULIN-R est une insuline humaine recombinante, synthétisée sur une souche laboratoire (non produisant de maladie) de HANSELNIA POLYMYCOPHA (une levure). Cette lignée cellulaire « hôte » a été modifiée génétiquement pour produire de l'insuline humaine WOSULIN-R. WOSULIN-R contient des cristaux de zinc dissous dans une solution d'eau. C'est une solution stérilisée à l'usage parentéral. Elle peut être administrée par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse.
L'action d'insuline WOSULIN-R est rapide et d'un effet relativement plus lent (4-6h) par rapport aux autres insulines à effet maximal. **MÉCANISMES D'ACTION:**
Comme pour toutes les autres insulines, WOSULIN-R abaisse la glycémie en favorisant la prise de glucose dans les tissus sanguins. Cette action se suit à la liaison d'insuline à des récepteurs qui sont présents dans les tissus adipeux et les muscles.
L'action sur la glycémie est due aussi à la libération simultanée de la sécrétion de glucose du foie.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES:
L'insuline a une demi-vie de quelques minutes dans le sang. Par conséquent, la durée d'action de toute insuline peut varier selon les individus et aussi aux différentes prises chez le même individu.
Comme pour toutes les autres insulines, la durée et l'intensité d'action de WOSULIN-R dépend des facteurs tels que la posologie, le site d'injection, sang, température, activité physique.
Le profil d'action moyenne suit à une injection par voie sous-cutanée indiquée:
Installation: dans 30 minutes, effet maximal atteint: 1-3 heures, durée d'effet: environ 4-6 heures.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:
WOSULIN-R est indiqué pour:
● Traitement du diabète de type 1 chez tous les patients.
● Traitement du diabète de type 2 chez les patients qui ne sont pas contrôlés d'une façon adéquate par les repas ou, les agents hypoglycémiques oraux.
● Pour stabilisation initiale du diabète chez les patients avec ceto-acidose diabétique ou syndrome non cétotique hyperosmolaire et pendant les périodes de tension par ex. infections sévères et chirurgie importante chez un patient diabétique.
● Traitement de diabète gestationnel.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.
La posologie de WOSULIN-R sera déterminée par le médecin selon les besoins du patient. Avec WOSULIN-R, il est important d'utiliser une syringe qui est prévue pour la concentration de dosage désirée par exemple les préparations d'insuline U-40 ou U-100. Si une syringe n'est pas utilisée, il y aura un risque en ce qui concerne la posologie et le dosage ce qui entraînera les problèmes graves comme l'hypoglycémie ou l'hyperglycémie.
Les besoins moyens en insuline pour les patients de diabète de type 2 sont souvent de l'ordre de 0,5 à 1,0 UI par jour. Plus tard pour l'insuline-résistance, le besoin quotidien en insuline peut être plus considérablement élevé.
Chez les patients avec le diabète de type 2, les besoins en insuline sont beaucoup moins, environ 0,3 à 0,6 UI/kg par jour.
WOSULIN-R est administré par voie sous-cutanée, dans la paroi abdominale, la cuisse, dans la région fessière et la région deltoïde.
Le site d'injection doit être changé fréquemment afin d'éviter le risque de lipodystrophie. Toute injection d'insuline doit être suivie par un repas ou des gâteaux contenant les glucides dans les 30 minutes.

CONTRAINDICATIONS
WOSULIN-R est contre-indiqué dans les conditions suivantes:
● Hypoglycémie
● Hypersensibilité à l'insuline ou à un des constituants de la formulation

PRÉCAUTIONS:
Grossesse: si il n'y existe aucune restriction pour l'utilisation de l'insuline pendant la grossesse comme elle ne traverse pas la barrière placentaire. Les études publiées concernant les insulines humaines indiquent que si le contrôle entier de glycémie y compris le contrôle post-prandial avant la conception et pendant la grossesse, est optimale, la sortie du fœtus est facile.
Les béta-adrénolytiques peuvent cacher les symptômes de l'hypoglycémie tels que la toxicité fœtale a été rapportée à l'hyperglycémie maternelle.
Les besoins en insuline diminuent au cours du premier trimestre de la grossesse et augmentent au cours des phases ultérieures (généralement à partir du second ou troisième trimestre. Une surveillance soignée chez les patients est absolument essentielle tout au long de la grossesse.
Pendant la période péri-natale, une surveillance soignée chez le nourrisson de la mère avec le diabète est recommandée.

Allaitement:
Il n'existe aucune restriction concernant l'utilisation d'insuline au cours de l'allaitement comme cela ne présente aucun danger pour le bébé. Pourtant, il faut prendre des précautions pendant l'administration chez les mères allaitant et la posologie peut être réduite.
Conduite automobile et utilisation de 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 ceux chez qui les symptômes précurseurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués ou ceux qui ont de fréquents épisodes d'hypoglycémie.
Changement de traitement en utilisant les autres insulines.
Le transfert d'un patient à une autre insuline doit être soumis à une surveillance stricte médicale. Les adaptations au niveau de la posologie seront absolument nécessaires selon les changements de dosage, marque (fabriquant), nature, insuline à effet rapide, progressive ou maximale), espèces (animal, insuline humaine analogue) et/ou la méthode de fabriquant (insuline à origine animale/recombinant).
Les patients qui vont changer à WOSULIN-R auront besoin d'adapter une posologie différente que celle si utilisant avec leur insuline usuelle.

Essais en laboratoire:
Comme pour toutes les insulines, la réponse thérapeutique à l'insuline humaine doit être contrôlée par les tests périodiques de taux de glucose. Les mesures périodiques d'hémoglobine glycosylée sont recommandées pour un contrôle glycémique à long terme.
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:
Les besoins en insuline peuvent augmenter avec la médication à l'activité hyperglycémiant telle que corticostéroïdes, isoniazides, certains médicaments diminuant les lipides comme niacine, œstrogènes, contraceptifs oraux, phénothiazines et la thérapie de remplacement de thyroïdes.
En cas de médicaments à l'activité hypoglycémiant, les besoins en insuline seront moins, par exemple: agents hypoglycémiant oraux, salicylates, anti-biotiques sulfa, certains anti-dépresseurs/inhibiteurs oxydase monoamine, certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, béta-adrénolytiques, inhibiteurs de fonction pancréatique (par ex octreotide) et alcool.
Les béta-adrénolytiques peuvent cacher les symptômes de l'hypoglycémie chez certains patients.
Insuffisance rénale: Les besoins en insuline peuvent être moins chez les patients avec l'insuffisance rénale.
Insuffisance hépatique: Même si l'insuffisance hépatique n'affecte pas l'absorption ou la disposition de WOSULIN-R, un contrôle glycémique soigné et l'adaptation de posologie d'insuline pourront être nécessaires.

EFFETS SECONDAIRES:
Les effets secondaires observés les plus souvent avec l'usage de WOSULIN-R sont comme suivant:
1) Hypoglycémie: L'hypoglycémie est un des effets secondaires très fréquents lié à l'usage des insulines y compris l'insuline humaine. Les causes:
● Utilisation de l'insuline en quantité dépassant les besoins
● Repas omis ou pas pris l'heure
● Infection inégalement ou maladie
● Exercice vigoureux
Maladies de glande surrénale, glande pituitaire, glande thyroïde ou progression des maladies du foie ou du rein peuvent entraîner de la glycémie.
L'administration concomitante avec les autres médicaments qui diminuent la glycémie comme les hypoglycémiant oraux, les salicylates (par ex aspirine), antibiotiques sulfa et certains anti-dépresseurs peuvent entraîner aussi l'hypoglycémie.
La consommation concomitante avec des boissons avec l'alcool peut entraîner l'hypoglycémie. Les symptômes de l'hypoglycémie, légère à modérée peuvent survenir soudain. Ces symptômes comprennent, sueurs, élévation, palpitation, tremblement, faim, trouble de sommeil, anxiété, vision floue, brouillement, déprime, irritabilité, comportement anormal, mouvement pas stable, changement de personnalité.
Les signes de l'hypoglycémie grave comprennent:
● Désorientation, incontinence, crises convulsives, mort.
Alors, l'assistance immédiate doit être disponible.
Les signes avertisseurs anticipés de l'hypoglycémie peuvent être différents ou moins prononcés sous certaines conditions comme le diabète à longue durée, maladie de nerf diabétique, co-administration de certains médicaments comme béta-bloqueurs, changements des préparations d'insuline ou contrôle étroit de diabète (3 ou plus d'injection d'insuline par jour).
L'usage des préparations de WOSULIN-R doit minimiser l'occurrence des effets adverses liés à l'usage des insulines animales.

POUR LES PATIENTS

- MISES EN GARDES:**
- Rappeler toujours la désignation et la nature de la marque insuline recommandée.
 - Ne pas exposer l'insuline aux températures extrêmes.
 - Utiliser la bonne concentration d'insuline, la quantité exacte (40UI ou 100 UI) avec une bonne syringe.
 - Les flacons d'insuline sont fournis avec une capsule de protection, à la doses de couleur qui doit être enlevée avant l'utilisation. La capsule en plastique n'est pas présente ou un peu desserrée/ pas bien posée, rendez-la à la pharmacie.
 - Il n'y existe pas d'insuline animale chez WOSULIN-R.

2) urémie: L'urémie ou les anomalies de rétroaction peuvent survenir si l'insuline est utilisée avec des médicaments normalement transposés de nature

- 3) **Hyperglycémie et cétoacidose:**
Chez les patients avec le diabète insulino-dépendant l'hyperglycémie prolongée peut résulter en acidoose diabétique. Les premiers signes d'acidoose diabétique apparaissent normalement peu à peu, pendant une période de temps (des heures aux jours) et ils comprennent: étourdissement, rougeur du visage, soif, perte d'appétit, odeur fruitée du souffle. En cas d'acidoose, les tests urinaires montrent de grandes quantités de glucose et d'acétone, troubles de respiration et des pouls rapides sont des signes plus graves. Au cas où l'hyperglycémie prolongée ou la cétoacidose ne seraient pas corrigées, cela peut entraîner la perte de conscience ou la mort. Donc il est impératif d'avoir à sa disposition toute assistance médicale.
- 4) **Allergie à l'insuline:**
- Allergie systémique: L'allergie normale à l'insuline, moins fréquente mais plus grave potentiellement peut entraîner l'œdème parotidien sur le corps, dyspnée, crampes, diminution de la pression artérielle, pouls rapides ou sudation. Les cas graves d'allergie générale peuvent être mortels.
 - Allergie locale: Les patients pourraient avoir, au site d'injection: rougeur, œdème, prurit. On peut les appeler les allergies locales qui disparaissent dans quelques jours ou semaines. Dans certains cas, cette incidence peut être liée à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple les irritants dans les agents de nettoyage de la peau.
- 5) **Lipodystrophie et lipohypertrophie:** La lipodystrophie apparaît au site d'injection après un long usage. C'est quand même rare s'il s'agit des préparations plus récentes d'insuline.
- 6) **Insuline-résistance:**
Si les besoins en insuline augmentaient (> 200 UI /jour), l'insuline-résistance aussi pourrait être développée. Il y a deux niveaux de l'insuline-résistance:

AIGUE: L'insuline-résistance aiguë développe rapidement et reste normalement un problème à court terme. Elle est normalement due à une infection tendancieuse, un traumatisme, une opération chirurgicale et un stress émotionnel. Le traitement comprend de diminuer le poids préexistant et d'administrer de fortes quantités d'insuline normale.

CHRONIQUE: Cette sorte de l'insuline-résistance est normalement observée chez les patients qui sont traités depuis des années, avec les préparations traditionnelles d'insuline de boeuf ou de porc. Elle est plus fréquente chez les patients avec le diabète de type 2. Le développement d'une telle insuline-résistance est une indication pour les patients qui veulent changer aux nouvelles préparations d'insuline. Après l'adaptation de ces nouvelles préparations, le besoin en insuline diminue peu à peu dans quelques semaines ou mois et la plupart des patients stabilisent à 60 UI par jour.

SURDOSAGE:
Un surdosage en insuline peut provoquer une hypoglycémie liée aux autres, comme un coma, un coma d'énergie ou les deux. Les cas modérés d'hypoglycémie peuvent être traités avec le glucose oral. Il est donc fortement recommandé que les patients diabétiques doivent emporter sur eux les morceaux de sucre, confiseries, biscuits, jus de fruits sucrés. L'adaptation de posologie, les repas, les exercices sont à éviter.
Les cas plus graves d'hypoglycémie avec le coma, les crises convulsives, l'insuffisance neurologique doivent être traités le glucose par voie intramusculaire ou sous-cutanée ou le glucose concentré par voie intraveineuse. Si le patient ne montre aucune réponse au glucose dans 10 à 15 minutes, le glucose doit être aussi administré par voie intraveineuse. La prise continue des glucides et l'observation sont nécessaires comme l'hypoglycémie peut survenir de nouveau après la guérison clinique apparente.

CONSERVATION:
WOSULIN-R doit être conservé dans un réfrigérateur (2°C à 8°C) mais il ne doit pas être congelé. Pendant leur usage, les cartouches peuvent être mises à la température ambiante (15°C-25°C) jusqu'à six semaines. Ne pas l'exposer à la chaleur excessive ou la lumière directe du soleil. WOSULIN-R doit être mis hors de portée des enfants.
Les préparations d'insuline qui sont congelées doivent être jetées.
CONTIENE: Cette sorte de l'insuline-résistance est normalement observée chez les patients qui sont traités depuis des années, avec les préparations traditionnelles d'insuline de boeuf ou de porc. Elle est plus fréquente chez les patients avec le diabète de type 2. Le développement d'une telle insuline-résistance est une indication pour les patients qui veulent changer aux nouvelles préparations d'insuline. Après l'adaptation de ces nouvelles préparations, le besoin en insuline diminue peu à peu dans quelques semaines ou mois et la plupart des patients stabilisent à 60 UI par jour.

Cartouche: WOSULIN-R 100 UI/ml-facon de 10ml

Fabriqué par:
WOCKHARDT LTD.
Aurangabad,
TM Marwar de fabrique de Wockhardt

L 11 00002

MODE D'EMPLOI : Administration d'insuline

- Lavez vos mains** carefully. Shake ou roulement Wosulin-R fiole d'insuline de 10 fois de manger complètement l'insuline.
- Inspectez le Wosulin-R** de fiole devrait sembler uniformément nuageux ou injection d'insuline de milky, the ne devrait pas.
- À l'aide d'une nouvelle fiole**, renversez outre du chapeau protecteur en plastique, mais n'enlèvez pas le taquet. Le bout de la fiole devrait tre essuy avec une tige d'alcool.
- Dessinez l'air** dans la seringue gale votre dose d'insuline.
- Insrez l'aiguille** dans la fiole par le dessus en caoutchouc et poussez le plongeur pour vidier l'air dans la fiole.
- Tournez la bouteille** et l'amont down. Hold de seringue la bouteille et la seringue fermement dans une secousse gently. Making de handand sre que le bout de l'aiguille est dans le liquide, retirez la dose correcte d'insuline dans la seringue.
- Avant d'enlever l'aiguille** de la fiole, examinez la seringue d'insuline pour assurer les bulles d'air, qui réduit la quantité d'insuline dans elle, si les bulles sont présentes, tient l'haut droit d'insuline et tape son ct jusqu' ce que les bulles flottent jusqu au dessus. Poussez-les dehors avec le plongeur et retirez la dose correcte encore.
- Pincez l'egrement** vers le haut de la peau, tenant la seringue comme un crayon.
- Insrez l'aiguille** dans la peau et poussez le plongeur lentement. Assurez-vous que l'aiguille est toute la manire dedans.
- Attendez 5 secondes** et retirez la seringue. Ne frottez pas le secteur.

VOTRE CALENDRIER POUR LA PRISE QUOTIDIENNE D'INSULINE

DATE	DOSE	HEURE	MARQUE	DATE	DOSE	HEURE	MARQUE
INSULINE				INSULINE			