

Insuman® Rapid

100 UI/ml
solution injectable en cartouche

insuline humaine

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Le mode d'emploi du stylo à insuline est fourni avec votre stylo à insuline. Veuillez vous y reporter avant d'utiliser votre médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ière).
- 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ière). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

- Qu'est-ce que Insuman Rapid et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuman Rapid
- Comment utiliser Insuman Rapid
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Insuman Rapid
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Insuman Rapid et dans quel cas est-il utilisé

La substance active contenue dans Insuman Rapid est l'insuline humaine, qui est produite par biotechnologie et est identique à l'insuline de l'organisme. Insuman Rapid est une solution d'insuline dont l'action débute rapidement et est de courte durée.

<MAT>523484

Indications thérapeutiques

Insulan Rapid est utilisé pour diminuer le taux élevé de sucre dans le sang de patients qui souffrent de diabète sucré et ont besoin d'un traitement par insuline. Dans cette maladie, l'organisme ne produit pas assez d'insuline pour contrôler le taux de sucre dans le sang (glycémie). Insulan Rapid peut aussi être utilisé pour traiter le coma hyperglycémique (coma causé par un taux de sucre dans le sang trop élevé) et l'acidocétose (accumulation d'acide dans le sang car l'organisme utilise les graisses au lieu du sucre), aussi bien que pour équilibrer le taux de sucre avant, pendant et après une opération chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuman Rapid

Contre-indications

N'utilisez jamais Insuman Rapid

Si vous êtes allergique à l'insuline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (répertoriés à la rubrique 6).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ière) avant d'utiliser Insuman Rapid.

Respectez attentivement les instructions de votre médecin concernant la posologie, la surveillance (analyses de sang et d'urine), le régime alimentaire et l'activité physique (travail et exercice physique).

Si vous êtes allergique à ce médicament ou aux insulines animales, parlez-en à votre médecin.

Groupes particuliers de patients

Si vous avez des problèmes de foie ou de reins ou si vous êtes âgé, parlez-en à votre médecin, car vous pouvez avoir besoin d'une dose plus faible.

Voyages

Avant de partir en voyage, consultez votre médecin pour vous informer sur les points suivants :

- disponibilité de votre insuline dans le pays où vous allez,
- fourniture d'insuline, de seringues etc.,
- conservation adéquate de votre insuline pendant le voyage,
- horaires des repas et des injections d'insuline pendant le voyage,
- effets possibles du changement de fuseau horaire,
- nouveaux risques éventuels pour votre santé dans les pays visités,
- ce que vous devez faire dans les situations d'urgence lorsque vous vous sentez souffrant ou malade.

Maladies et blessures

Dans les situations suivantes, la prise en charge de votre diabète peut nécessiter beaucoup de précautions :

- Si vous êtes malade ou souffrez d'une blessure importante, votre glycémie risque d'augmenter (hyperglycémie).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration ou de réaction peuvent être diminuées si :

- vous avez une hyperglycémie (taux faible de sucre dans le sang) ;
- vous avez des problèmes de vue.

Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie ou celle d'autres personnes en danger (telles que la conduite automobile ou l'utilisation de machines). Vous devez demander conseil à votre médecin sur vos capacités à conduire si :

- vous avez des épisodes d'hyperglycémie fréquents ;
- les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hyperglycémie sont diminués ou absents.

Informations importantes concernant certains composants d'Insuman Rapid

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, il est donc considéré comme « sans sodium ».

3. Comment utiliser Insuman Rapid

Posologie

VEILLEZ À TOUJOURS UTILISER CE MÉDICAMENT EN SUivant EXACTEMENT LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. VÉRIFIEZ AUPRÈS DE VOTRE MÉDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN EN CAS DE DOUZE.

Selon Votre Mode De Vie Et Vos Résultats D'Analyse Glycémique (Glucose), Votre Médecin :

- déterminera la dose quotidienne d'Insuman Rapid nécessaire ;
- vous dira à quel moment vous devez contrôler votre glycémie et si vous avez besoin d'analyses d'urine ;
- vous dira dans quelles circonstances vous devrez augmenter ou diminuer la dose d'Insuman Rapid.

De nombreux facteurs sont susceptibles de modifier votre glycémie. Vous devez les connaître, afin de pouvoir prendre les mesures adaptées en cas de modification de votre glycémie et d'éviter que la glycémie ne devienne trop élevée ou trop basse. Pour plus de détails à ce propos, veuillez vous référer à l'encadré à la fin de cette notice.

Fréquence d'administration

Insuman Rapid est injecté sous la peau 15 à 20 minutes avant un repas.

Mode d'administration

Insuman Rapid est une solution destinée à être injectée sous la peau ou, dans des circonstances exceptionnelles, dans une veine (vaisseau sanguin).

Votre médecin vous montrera dans quelle zone cutanée vous devez injecter votre insuline. A chaque injection d'insuline, vous devez changer de point de piqûre au sein d'une zone cutanée donnée.

L'administration d'insuline dans la veine par exemple pour traiter une hyperglycémie sévère et une acidocétose, exige de l'expérience et des précautions rigoureuses. Pour ces raisons, cela doit être fait en milieu hospitalier ou dans une structure spécialisée similaire.

N'utilisez jamais Insuman Rapid dans des pompes à insuline – des préparations d'insuline spéciales sont disponibles pour de tels dispositifs. Ne l'utilisez pas non plus dans des pompes péristaltiques équipées de sondes en silicium.

Comment manipuler les cartouches

Les cartouches d'Insuman Rapid doivent être utilisées uniquement avec les stylos OptiPen, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24 ou AllStar pour assurer l'obtention de la dose correcte. Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Le stylo doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant du dispositif. Les instructions du fabricant pour l'utilisation du stylo doivent être soigneusement suivies pour l'insertion de la cartouche, la fixation de l'aiguille d'injection et l'injection d'insuline.

Conservez la cartouche à température ambiante pendant 1 à 2 heures avant de l'insérer dans le stylo.

Avant d'utiliser la cartouche, inspectez-la. Ne l'utilisez que si la solution est claire, incolore, sans particules solides visibles, et qu'elle a la consistance de l'eau.

Précautions particulières avant l'injection

Avant l'injection, ôtez toute bulle d'air (voir le mode d'emploi du stylo). Veuillez à ce que l'insuline ne soit contaminée ni par de l'alcool, ni par d'autres désinfectants, ni par toute autre substance.

– Ne pas remplir à nouveau ni réutiliser les cartouches vides.

– N'ajouter aucune autre insuline dans la cartouche.

– Ne pas mélanger Insuman Rapid avec un autre médicament.

Problèmes avec le stylo ?

Veuillez vous reporter aux instructions du fabricant pour l'utilisation du stylo.

Si le stylo à insuline est défectueux ou ne fonctionne pas correctement (à cause de défauts mécaniques) il doit être jeté, et un nouveau stylo à insuline doit être utilisé.

Si le stylo ne fonctionne pas bien, vous pouvez prélever de l'insuline de la cartouche à l'aide d'une seringue.

Pour ce faire, il vous faut donc des seringues et des aiguilles d'injection. Cependant, vous ne devez utiliser que des seringues graduées pour une concentration d'insuline de 100 UI (Unités Internationales) par ml.

Si vous avez utilisé plus d'Insuman Rapid que vous n'auriez dû

– Si vous avez injecté une dose trop importante d'Insuman Rapid, votre glycémie peut devenir trop faible

(hypoglycémie). Contrôlez fréquemment votre glycémie. En général, pour prévenir l'hyperglycémie, vous devez vous alimenter davantage et surveiller votre glycémie. Pour des informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Insuman Rapid

– Si vous avez oublié une dose d'Insuman Rapid ou si vous n'avez pas injecté assez d'insuline, votre glycémie peut devenir trop élevée (hyperglycémie). Contrôlez fréquemment votre glycémie. Pour plus d'informations sur le traitement de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de

cette notice.

- vous avez une hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) ;
- vous avez des problèmes de vue.

Si vous arrêtez d'utiliser Insuman Rapid

Ceci peut entraîner une hyperglycémie sévère (taux très élevé de sucre dans le sang) et une acidocétose (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre). N'arrêtez pas Insuman Rapid sans en parler à votre médecin, qui vous dira ce qu'il y a besoin de faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ière).

Erreurs d'insuline

Vous devez toujours vérifier l'étiquette de l'insuline avant chaque injection pour éviter les erreurs entre Insuman Rapid et d'autres insulines.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Effets indésirables les plus graves

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 100 au maximum)

• Réaction allergique sévère avec tension artérielle basse (choc)

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- L'effet indésirable le plus fréquent est l'hyperglycémie (faible taux de sucre dans le sang). Une hyperglycémie sévère peut provoquer une crise cardiaque ou des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Pour plus d'informations sur les effets indésirables de l'hyperglycémie ou de l'hyperglycémie, voir l'encadré à la fin de cette notice.

• Des réactions allergiques sévères à l'insuline peuvent survenir et engager le pronostic vital. De telles réactions à l'insuline ou aux excipients peuvent entraîner des réactions cutanées éphémères (rash et démangeaison sur l'ensemble du corps), un gonflement sévère de la peau ou des muqueuses (œdème de Quincke), une gêne respiratoire, une diminution de la tension artérielle avec des battements cardiaques rapides et une transpiration abondante.

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 10 au maximum)

- Edèmes
- Un traitement par l'insuline peut provoquer une rétention temporaire d'eau dans l'organisme, avec gonflement des mollets et des chevilles.
- Réactions au site d'injection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ière).

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

5. Comment conserver Insuman Rapid

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

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

Cartouches non ouvertes

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Ne pas placer Insuman Rapid près du congélateur

Effets indésirables peu fréquents

- Urticaire au site d'injection (éruption cutanée avec démangeaisons)

Effets indésirables de fréquence indéterminée

- Rétention sodée

• Réactions oculaires

Une modification importante (amélioration ou aggravation) de l'équilibre glycémique peut temporairement perturber votre vision. Chez les patients atteints de rétinopathie proliférante (une maladie des yeux associée au diabète), les épisodes d'hyperglycémie sévère peuvent provoquer une perte temporaire de la vision.

• Modification de la peau au site d'injection (lipodystrophie)

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit de la peau, le tissu graisseux situé sous la peau à cet endroit peut devenir plus mince ou s'épaissir (phénomène appelé « lipodystrophie »). L'insuline injectée en un tel endroit risque de ne pas agir correctement. Pour éviter de telles modifications cutanées, il faut changer de point d'injection à chaque fois.

• Réactions allergiques et cutanées

D'autres réactions légères au point d'injection (rougeur au point d'injection, douleur d'intensité inhabituelle lors de l'injection, démangeaison, tuméfaction au point d'injection, ou inflammation au point d'injection) peuvent survenir. Ces réactions peuvent aussi s'étendre autour du point d'injection. La plupart des réactions mineures aux insulines disparaissent généralement en l'espace de quelques jours à quelques semaines.

• Anticorps anti-insuline

Un traitement par l'insuline peut entraîner la formation par l'organisme d'anticorps anti-insuline (substances qui agissent contre l'insuline). Toutefois, dans de très rares cas, il faut alors modifier votre dose d'insuline.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ière).

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Insuman Rapid

– la substance active est l'insuline humaine. Un ml