

Notice : Informations pour l'utilisateur

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 serait 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.

<div><div><MAT>523484</div></div>

Indications thérapeutiques

Insuman 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). Insuman 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,
- horaire 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).

– Si vous ne vous nourrissez pas suffisamment, votre glycémie risque de diminuer (hypoglycémie). Dans la plupart des cas, vous aurez besoin d'un médecin.
Veillez à contacter très rapidement un médecin.
Si vous souffrez de diabète de type 1 (diabète insulindépendant), n'arrêtez pas votre insuline et continuez de prendre suffisamment de glucides. Prévenez toujours vos proches et vos soignants que vous avez besoin d'insuline. Certains patients diabétiques de type 2 de longue date, ayant une maladie cardiaque ou ayant déjà eu un accident vasculaire cérébral, et traités avec la pioglitazone et l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Si vous présentez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une prise de poids rapide ou un gonflement localisé (œdème), informez votre médecin dès que possible.

Autres médicaments et Insuman Rapid

Certains médicaments provoquent une modification de la glycémie (diminution, augmentation du taux de sucre dans le sang, ou les deux suivant la situation). Dans chaque cas, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline, afin d'éviter les glycémies trop faibles ou trop élevées. Soyez prudent quand vous commencez ou arrêtez un autre médicament. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Questionnez votre médecin avant de prendre un médicament afin de savoir quel effet il peut avoir sur votre glycémie et, le cas échéant, quelle mesure il convient de prendre.

Les médicaments pouvant provoquer une baisse de votre glycémie (hypoglycémie) comprennent :
– tous les autres médicaments utilisés pour traiter le diabète,
– les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) (utilisés pour traiter certaines maladies cardiaques ou l'hypertension),
– le disopyramide (utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques),
– la fluoxétine (utilisée pour traiter la dépression),
– les fibrates (utilisés pour diminuer des taux élevés de lipides dans le sang),
– les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) (utilisés pour traiter la dépression),
– la pentoxifylline, le propoxyphène, les salicylates (tels que l'aspirine, utilisée pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre),
– les antibiotiques de la famille des sulfamides.

Les médicaments pouvant provoquer une augmentation de votre glycémie (hyperglycémie) comprennent :
– les corticoïdes (tels que la « cortisone », utilisée pour traiter l'inflammation),
– le danazol (médicament agissant sur l'ovulation),
– le diazoxide (utilisé pour traiter l'hypertension),
– les diurétiques (utilisés pour traiter l'hypertension ou une rétention excessive de liquide),
– le glucagon (hormone pancréatique utilisée pour traiter des hypoglycémies sévères),
– l'isoniazide (utilisé pour traiter la tuberculose),
– les œstrogènes et les progestatifs (tels que la pilule contraceptive),
– les phénothiazines (utilisées pour traiter des maladies psychiatriques),
– la somatropine (hormone de croissance),
– les médicaments sympathomimétiques (tels que épinéphrine [adrénaline] ou salbutamol, terbutaline utilisés pour traiter l'asthme),
– les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter des dysfonctionnements de la glande thyroïde),
– les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter le VIH),
– les médicaments antipsychotiques atypiques (tels que olanzapine et clozapine).

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous prenez :
– des bêta-bloquants (utilisés pour traiter l'hypertension),
– de la clonidine (utilisée pour traiter l'hypertension),
– des sels de lithium (utilisés pour traiter des maladies psychiatriques).

La pentamidine (utilisée pour traiter certaines infections causées par des parasites) peut provoquer une hypoglycémie parfois suivie d'une hyperglycémie.

Les bêta-bloquants comme d'autres médicaments sympatholytiques (tels que clonidine, guanéthidine et réserpine), peuvent atténuer ou supprimer complètement les symptômes avant-coureurs qui vous aident à reconnaître une hypoglycémie.

Si vous avez des doutes sur l'identité des médicaments que vous utilisez, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Insuman Rapid avec de l'alcool

Votre glycémie peut augmenter ou diminuer si vous buvez de l'alcool.

Grossesse et allaitement

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

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse, ou si vous êtes déjà enceinte. Il peut être nécessaire de modifier vos doses d'insuline pendant la grossesse et après l'accouchement. Le contrôle particulièrement soigneux de votre diabète et la prévention de l'hyperglycémie sont essentiels pour la bonne santé de votre bébé. Toutefois, on ne connaît pas les effets d'Insuman Rapid chez la femme enceinte.

Si vous allaitez, consultez votre médecin car des adaptations de vos doses d'insuline et de votre régime alimentaire peuvent être nécessaires.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

- vous avez une hypoglycémie (taux faible de sucre dans le sang) ;

- vous avez une hyperglycémie (taux élevé 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 hypoglycémie 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 médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

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 silicone.

Comment manipuler les cartouches

Les cartouches d'Insuman Rapid doivent être utilisées uniquement avec les stylos OptiPen, ClickSTAR, 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). Veillez 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 ?

Veillez 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'hypoglycémie, 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.

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 peu 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 hypoglycémie 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 étendues (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)

- Œdèmes

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

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.

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

HYPERGLYCÉMIE ET HYPOGLYCÉMIE

Ayez toujours du sucre (au moins 20 grammes) avec vous. Portez toujours sur vous un document signalant que vous êtes diabétique.

- vous avez perdu des glucides en raison de vomissements ou d'une diarrhée ;
- vous buvez de l'alcool, en particulier en mangeant peu ;
- votre activité physique est plus intense que d'habitude ou de type différent ;
- vous vous rétablissez d'une blessure, d'une opération ou d'autres formes de stress ;
- vous vous rétablissez d'une maladie ou de la fièvre ;
- vous utilisez ou avez arrêté d'utiliser certains autres médicaments (voir rubrique 2, « Autres médicaments et Insuman Rapid »).

Une hypoglycémie peut aussi survenir si :

- vous commencez un traitement par l'insuline ou passez à une autre insuline ;
- votre glycémie est presque normale ou est instable ;
- vous changez de zone d'injection de l'insuline (en passant par exemple de la cuisse au bras) ;
- vous souffrez d'une grave maladie des reins ou du foie ou d'un autre type de maladie telle qu'une hypothyroïdie.

Les symptômes avant-coureurs d'une hypoglycémie

– Dans votre corps

Exemples de symptômes qui vous indiquent que votre glycémie diminue trop ou trop vite : sueurs, peau moite, anxiété, pouls accéléré, hypertension, palpitations et pouls irrégulier. Ces symptômes apparaissent souvent avant les symptômes d'un faible taux de sucre dans le cerveau.

– Dans votre cerveau

Exemples de symptômes indiquant une baisse du taux de sucre dans le cerveau : maux de tête, faim intense, nausées, vomissements, fatigue, somnolence, troubles du sommeil, agitation, comportement agressif, défaut de concentration ou de capacité de réaction, dépression, confusion, troubles de la parole (parfois perte totale de la parole), troubles de la vue, tremblements, paralysie, picotements (paresthésies), engourdissement et picotements autour de la bouche, vertiges, perte du contrôle de soi, incapacité à s'occuper de soi, convulsions, perte de conscience.

Les premiers symptômes qui vous alertent en cas d'hyperglycémie (« symptômes avant-coureurs ») peuvent être modifiés, moins intenses ou complètement absents si :

- vous êtes âgé, vous souffrez d'un diabète de longue date, ou vous souffrez d'une certaine maladie neurologique (neuropathie diabétique autonome) ;
- vous avez eu une hypoglycémie récente (par exemple, le jour précédent) ou quand l'hypoglycémie s'installe progressivement,

ou d'une poche de congélation. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Cartouches en cours d'utilisation

Les cartouches en cours d'utilisation (dans le stylo à insuline) ou celles emportées en réserve peuvent être conservées jusqu'à 4 semaines maximum, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri d'une source de chaleur directe (tel qu'un appareil de chauffage) ou d'une source lumineuse directe (telle que la lumière solaire ou près d'une lampe). Les cartouches en cours d'utilisation (dans le stylo à insuline) ne doivent pas être conservées au réfrigérateur. Ne pas utiliser après ce délai.

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. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Insuman Rapid

– la substance active est l'insuline humaine. Un ml d'Insuman Rapid contient 100 UI (Unités Internationales) de la substance active insuline humaine.

– Les autres composants sont : métacrésol, phosphate monosodique dihydraté, glycérol, hydroxyde de sodium (voir rubrique 2 « Informations importantes concernant certains composants d'Insuman Rapid »), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Insuman Rapid et contenu de l'emballage extérieur

Insuman Rapid est une solution injectable claire, incolore, sans particules solides visibles et qui a la consistance de l'eau.

Insuman Rapid est fourni en cartouche contenant 3 ml de solution (300 UI). Des boîtes de 3, 4, 5, 6, 9 et 10 cartouches de 3 ml sont disponibles. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant
Sanofi Aventis Deutschland GmbH,
D-69526 Frankfurt am Main
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2013