STRICTEMENT RESERVEE A L'USAGE D'UN MEDEC N- PRATICIEN/HOPITAL/LABORATOIRE

:USPENSION D'ISOPHANE INSULINE HUMAINE USP
ORIGINE DNA RECOMBINANT)

VOSULIN™ - N

WOCKHARDT

NPH
Monocomponent
Insuline
(HUMAINE)

For SC use only

POSITION

ue ml suspension d'isophane contient:		
ne humaine	USP	100 UI
ausol	USP	0.16% w/v
me agent de conservation)		
ol	USP	0.065% w/v
me agent de conservation)		
pour des injections	USP	q.s.

ETE :

uline est une hormone produite dans le pancréas, une large glande située derrière l'estomac. Cette hormone est nécessaire pour ation correcte des aliments, notamment le sucre. Le diabète est caractérisé par une insuffisance de sécrétion d'insuline ce qui ssaire pour répondre aux besoins du corps.
contrôler le diabète, votre médecin a recommandé des injections d'insuline pour que la glycémie reste au niveau presque normal.
êtes demandé d'effectuer des contrôles réguliers des urines et/ou du glucose. D'après certaines études, certaines affections s telles que maladies des yeux, des reins et des veines pourraient être diminués considérablement si le niveau de glucose était ténu le plus près du niveau normal. Un contrôle efficace de votre maladie exige une bonne coopération constante avec votre ecin.
ré le diabète, vous pouvez vivre une vie active, étant en bonne santé si vous prenez des repas équilibrés, faites des exercices iques et prenez vos injections d'insulines comme recommandé. Gardez toujours à votre disposition une syringe et une aiguille lémentaires

CRIPTION

uspension d'insuline humaine isophane recombinant WOSULIN-N est une insuline humaine recombinant, synthétisée sur une he laboratoire (non-produisant de maladies) de HANSEULA POLYMORPHEA (une levure). Cette lignée cellulaire « hôte » a été ifiée génétiquement modifiée en y introduisant le gène afin de produire de l'insuline humaine
t une suspension amorphe et cristalline d'insuline avec le zinc, avec l'insuline à action intermédiaire, l'effet d'installation plus lent et t maximal d'activité que l'insuline normale.
tion d'installation dE WOSULIN-N dépend de plusieurs facteurs tels que posologie, site d'injection, température et activité physique ang. L'effet dure pour environ 18-24 heures. Mais la durée peut être sujette à des variations chez différents individus aussi bien ux différentes heures /prises chez un même individu.
t une solution stérilisée et c'est pour une administration uniquement par voie sous cutanée. Ne pas administrer par voie musculaire ou intraveineuse.

OPRIETES PHARMACOCINETIQUES :

uline a une demi-vie de quelques minutes dans le sang. Par conséquent
urée d'action de toute insuline peut se varier selon les individus et aussi aux différentes prises chez un même individu.
me pour toutes les autres insulines, la durée et l'intensité d'action de WOSULIN-N dépend des facteurs tels que posologie, site ection, sang, température, activité physique
rofil d'action moyenne suit à une injection par voie sous cutanée indique :
allation : dans 1-2 heures, effet maximal atteint : 6-12 heures, durée d'effet : 18-24 heures.

ICATIONS THERAPEUTIQUES :

SULIN-N 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 hypo-glycémiques oraux.
- Pour stabilisation initiale du diabète chez les patients avec céto-acidose diabétique ou syndrome non cétotique hyper osmolaire et pendant les périodes de tension par ex. infections sévères et chirurgie importante chez un patient diabétique.
- Traitement de diabète gestationnel

SOLOGIE ET ADMINISTRATION.

osologie de WOSULIN -N sera déterminée par le médecin selon les besoins du patient. Avec WOSULIN -N, il est important d'utiliser syringe qui est prévue pour la concentration de dosage désirée par exemple les préparations d'insuline U-40 ou U-100. Si une bonne inge n'est pas utilisée, il y aurait une erreur en ce qui concerne la posologie/le dosage ce qui entraînerait les problèmes graves nme l'hyper glycémie ou l'hypo glycémie.
s 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 sulino-résistance, le besoin quotidien en insuline peut être plus considérablement élevé.
ez 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.
OSULIN -N est administré par voie sous cutanée, dans la paroi abdominale, la cuisse, dans la région fessière et la région deltoïde.
site d'injection doit être changé fréquemment afin d'éviter le risque de lipodystrophie. Toute injection d'insuline doit être suivie par un ias ou des grignotises contenant les glucides dans les 30 minutes.
age concomitant avec les autres insulines : WOSULIN -N peut être utilisé en combinaison avecl'insuline humaine normale.

ONTRE-INDICATIONS :

OSULIN -N est contre-indiqué dans les conditions suivantes :
- Hypoglycémie
- Hypersensibilité à l'insuline ou à un des constituants de la formulation

ECAUTIONS :

ossesse : Il n'y existe aucune restreinte pour l'utilisation de l'insuline pendant la grossesse comme elle ne traverse pas la barrière ncentaire. Les études publiées concernant les insulines humaines indiquent que si le contrôle entier de glycémie y compris le contrôle ste prandial avant la conception et pendant la grossesse, est optimisé, la sortie du fœtus est facilitée.
en que les complicités fœtales à cause de l'hypoglycémie maternelle aient été rapportées, la toxicité fœtale a été rapportée à ypoglycémie maternelle
s besoins en insuline diminuent au cours du premier trimestre de la grossesse et augmentent au cours des phases ultérieures énéralement à partir du second ou troisième trimestre. Une surveillance soigneuse chez la patiente est absolument essentielle tout au ng de la grossesse.
endant la période péri-natale, une surveillance soigneuse chez le nourrisson de la mère avec le diabète est recommandée.

Allaitement :

Y existe aucune restriction concernant l'utilisation d'insuline au cours de l'allaitement comme cela ne présente aucun danger pour le abé. Pourtant, il faut prendre des précautions pendant l'administration chez les mères allaitant et la posologie peut être réduite

onduite automobile et utilisation de machines.

s capacités de concentration et les réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Ceci représente un risque pour le patient ns des situations où ces facultés sont de première importance comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines.
s patients doivent être informés des précautions à prendre avant de conduire pour éviter une hypoglycémie, en particulier ceux chez uilles symptômes précurseurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués ou ceux qui ont de fréquents épisodes d'hypoglycémie.

hangement de traitement en utilisant les autres insulines.

transfert d'un patient à une autre insuline doit être soumis à une surveillance stricte médicale. Les adaptations au niveau de la osologie seront absolument nécessaires selon les changements de dosage, marque (fabriquant), nature(insuline à effet rapide, rogressive ou maximale), espèces(animal, Insuline humaine analogue) et/ou la méthode de fabriquant (l'insuline à origine nimalière/recombinant)
es patients qui vont changer à WOSULIN-N auront besoin d'adapter une posologie différente que celle ils utilisaient avec leur insuline uelle.

ssais en laboratoire :

omme pour toutes les insulines, la réponse thérapeutiques à l'insuline humaine doit être contrôlée par les tests périodiques de taux lycémique. Les mesures périodiques d'hémoglobine glycosylée sont recommandées pour un contrôle glycémique à long terme.

NTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

es besoins en insuline peuvent augmenter avec la médication à l'activité hyperglycémiant telle que corticostéroïdes, isoniazides, ertains médicaments diminuant les lipides comme niacine, estrogènes, contraceptives orales, phénothiazines et la thérapie de emplacement de thyroïdes.
n cas de médicaments à l'activité hypoglycémiant, les besoins en insulines seront moins, par exemple : agents hypoglycémiants oraux, alicylates, anti-biotiques sulfa, certains anti-antidépresseurs(inhibiteurs oxydase monoamine), certains inhibiteurs de l'enzyme de onversion de l'angiotensine, bêta- adrénolytiques, inhibiteurs de fonction pancréatique (par ex octréotide) et alcool .
es bêta- adrénolytiques peuvent cacher les symptômes de l'hypoglycémie chez certains patients.

nsuffisance rénale : Les besoins en insuline peuvent être moins chez les patients avec l'insuffisance rénale

nsuffisance hépatique : Même si l'insuffisance hépatique n'atteint pas l'absorption ou la disposition de WOSULIN-N, un contrôle lycémique soigneux et l'adaptation de posologie d'insuline pourront être nécessaires.

EFFETS SECONDAIRES :

Les effets secondaires observés les plus souvent avec l'usage de WOSULIN-N 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 1 heure
- Infection intercurrente 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 hypoglycémiants oraux, les salicylates(par ex.aspirine), antibiotiques sulfa et certains anti-depresseurs peuvent entraîner aussi l'hypoglycémie
La consommation concomitante avec des boissons avec l'alcool peut entraîner l'hypoglycémie.
Les symptômes comprennent : sudation, étourdissement, palpitation, l'hypoglycémie- légère à modérée peuvent survenir soudain. Ces symptômes comprennent : sudation, étourdissement, palpitation, tremblement, faim, agitation, fourmillement mains/pieds/lèvres/langue, sensations ébrieuses, incapacité de concentration, maux de tête, somnolence, trouble de sommeil, anxiété, vision floue, bredouillement, déprime, irritabilité, comportement anormal, mouvement pas stable, changement de personnalité.
Les signes de l'hypoglycémie grave comprennent :
Désorientation, inconscience, 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 bêta-bloqueurs, changements en préparations d'insuline ou contrôle étendu de diabète (3 ou plus d'injection d'insuline par jour)
L'usage des préparations de WOSULINE-N doit minimiser l'incidence des effets adverses liés à l'usage des insulines animale

2) **œdème :** L'Œdème ou les anomalies de réfraction peuvent survenir sir initiation de la thérapie d'insuline. Ces symptômes sont normalement transitoires de nature
3) **Hyperglycémie et cétoacidose :**
Chez les patients avec le diabète insulino-dépendant l'hyperglycémie prolongée peut résulter en acidose diabétique. Les premiers signes d'acidose 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'acidose, les tests unnaire 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 cétacidose 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 :**
A) Allergie systémique : L'allergie normale à l'insuline, moins fréquente mais plus grave potentiellement peut entraîner l'érythème partout sur le corps, dyspnée, cornage, diminution de la pression artérielle, pouls rapides ou sudation. Les cas graves d'allergie générale peuvent être mortels.
b) 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) **Lipoathrophie et lipodystrophie :** 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) **Insulino-résistance :**
Si les besoins en insuline augmentaient (> 200 UI / jour), l'insulino-résistance aussi pourrait être développée. Il y a deux niveaux de l'insulino- résistance
AIGUE : L'insulino- résistance aiguë développe rapidement et reste normalement un problème à court terme. Elle est normalement due à une infection tendancielle, un traumatisme, une opération chirurgicale et un stress émotionnel. Le traitement comprend de diminuer le facteur précipitant et d'administrer de fortes quantités d'insuline normale.
CONTINUE : Cette sorte de l'insulino-résistance est normalement observée chez les patients qui sont traités depuis des années, avec les préparations traditionnelles d'insuline de bœuf ou de porc. Elle est plus fréquente chez les patients avec le diabète de type 2. Le développement d'une telle insulino-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 environ jour.

SURDOSAGE :

Un surdosage en insuline peut provoquer une hypoglycémie liée aux repas, consommation 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 revoir.
Les cas plus graves d'hypoglycémie avec le coma, les crises convulsives, l'insuffisance neurologique doivent être traités le glucagon par voie intramusculaire ou sous-cutanée ou le glucose concentré par voie intraveineuse. Si le patient ne montre aucune réponse au glucagon dans 10 ou 15 minutes, le glucose doit être aussi administré par voir 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-N 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-N doit être mis hors de portée des enfants
Les préparations d'insuline qui sont congelées doivent être jetées.
Une fois ouvertes, (quand l'aiguille est insérée dans le joint ou le bouchon), l'insuline doit être gardée à la température ambiante. L'insuline fraîche peut être irritante d'être injectée. Donc il est demandé aux patients de frotter le flacon dans les mains dix fois avant de le mettre dans une syringe (en cas de conservation au réfrigérateur, le flacon doit être mis au moins 30 minutes à la température ambiante)
Cartouche : WOSULIN-N 100UI/ml-flacon de10ml

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

L. I. B/0065

MODE D'EMPLOI : Administration d'insuline

1. Lavez vos mains carefully. Shake ou roulement Wosulin-N fiole d'insuline de 10 fois de mlanger complètement l'insuline

2. Inspectez le Wosulin-N de fiole devrait sembler uniformment nuageux ou l'injection d'insuline de milky. the ne devrait pas.

3. À l'aide d'une nouvelle fiole, renversez outre du chapeau protecteur en plastique, mais n'enlevez pas le taquet. Le bout de la fiole devrait tre essuy avec une tige d'alcool

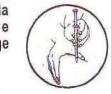
4. Dessinez l'air dans la seringue gale votre dose d'insuline

5. Insrez l'aiguille dans la fiole par le dessus en caoutchouc et poussez le plongeur pour vider l'air dans la fiole

6. 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, retirent la dose correcte d'insuline dans la seringue.

7. Avant d'enlever l'aiguille de la fiole, examinez la seringue d'insuline pour assurer les bulles d'air, qui rduit la quantit d'insuline dans elle, si les bulles sont prsentes, 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.

8. Pincez lgrement vers le haut de la peau, tenant la seringue comme un crayon.



9. Insrez l'aiguille dans la peau et poussez le plongeur lentement. Assurez-vous que l'aiguille est toute la manire dedans.

10. Attendez 5 secondes et retirez la seringue. Ne frottez pas le secteur.

POUR LES PATIENTS

MISES EN GARDES :
- Rappeler toujours la désignation et la nature de la marque d'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 codes 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-le à la pharmacie.
- Il n'y existe pas d'insuline animale chez WOSULIN-N

VOTRE CALENDRIER POUR LA PRISE QUOTIDIENNE D'INSULINE

DATE	DOSE INSULINE	HEURE	MARQUE	DATE	DOSE INSULINE	HEURE	MARQUE