

ISOPHANE BI-PHASIQUE INJECTION D'INSULINE BP
(ORIGINE DNA RECOMBINANT)

WOSULIN™ - 30/70



30/70
Monocomponent
Insuline
(HUMAINE)
For SC use only

COMPOSITION
Chaque contenant:
Insuline humaine USP 100 UI
(30% Régulier d'insuline humaine et 70% d'insuline isophane)
Creusol USP 0.16% w/v
(Comme agent de conservation)
Phénol USP 0.065% w/v
(Comme agent de conservation)
Eau pour des injections USP q.s.

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, votre médecin recommande des injections d'insuline pour que la glycémie reste au niveau presque normal. Vous êtes demandé d'avoir des contrôles réguliers des urines et/ou du glucose. D'après certaines études, certaines affections aiguës 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, étant 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
WOSULIN-30/70 recombinant est une insuline humaine recombinante, synthétisée sur une souche laboratoire de HANSELULA POLYMORPHEA (une levure) où le gène de l'insuline humaine est introduit par la technologie ADN recombinant. C'est une injection d'insuline humaine isophane composée de 30% d'insuline en solution et 70% d'insuline isophane, ce qui permet une insuline à action progressive avec une action similaire à l'insuline normale (0.5 heures).

L'action d'installation d'insuline dépend de plusieurs facteurs tels que posologie, site d'injection, température et activité physique. L'effet dure pour environ 18-24 heures. Mais la durée peut être sujette à des variations chez différents individus aussi bien qu'aux différents individus (prises chez un même individu).

C'est une solution stérilisée et c'est pour une administration uniquement par voie sous cutanée. Ne pas administrer par voie intramusculaire ou intraveineuse.
MÉCANISMES D'ACTION:
Comme pour toutes les insulines, WOSULIN-30/70 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. La diminution de la glycémie est aussi due à l'inhibition temporaire 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 se varier selon les individus et aussi aux différents prises chez un même individu. Comme pour tous les autres insulines, la durée et l'intensité d'action de WOSULIN-30/70 dépendent des facteurs tels que la posologie, site d'injection, sang, température, activité physique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:
WOSULIN-30/70 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 stabiliser le diabète chez les patients avec célo-accoussée diabétique ou syndrome non cétotique hyper glycaémique.
● Pour stabiliser le diabète chez les enfants avec infection sévère et chirurgie importante chez un patient diabétique. osmolesaire et pendant les périodes de lenson par ex. infé-accoussée diabétique ou syndrome non cétotique hyper glycaémique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.
La posologie de WOSULIN-30/70 sera déterminée par le médecin selon les besoins du patient. Avec WOSULIN-30/70, 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 bonne syringe n'est pas utilisée, il y aura une erreur en ce qui concerne la posologie de dosage ce qui entraînera les problèmes graves comme l'hyper glycaémie ou l'hypoglycémie.

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 est plus ou moins 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-30/70 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 et des progrès continuent les glucides dans les 30 minutes.

Usage concomitant avec les autres insulines: WOSULIN-30/70 peut être utilisé en combinaison avec l'insuline humaine normale.
CONTRE-INDICATIONS:
WOSULIN-30/70 est contre-indiqué dans les conditions suivantes:
● Hypoglycémie
● Hypersensibilité à l'insuline ou à un des constituants de la formulation

PRECAUTIONS:
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 le contrôle entier du glycémie y compris le contrôle posologie prénatal avant la conception et pendant la grossesse, est optimisée, la sortie du fœtus est facilitée. Bien que les complications fœtales à cause de l'hypoglycémie maternelle aient été rapportées, la toxicité fœtale a été rapportée à l'hypoglycémie 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 la patiente est absolument essentielle tout au long de la grossesse.

Pendant la période pré-natale, une surveillance soignée chez le nourrisson de la mère avec le diabète est recommandée. Allaitement: Il n'y existe aucune restriction pour 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 résulte 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 qui ont les symptômes précurseurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués ou ceux qui ont de fréquents épisodes d'hypoglycémie.

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), espèce (animal, Insuline humaine analogue) et/ou la méthode de fabrication (insuline à origine humaine recombinante).

Les patients qui vont changer à WOSULIN-30/70 auront besoin d'adapter une posologie différente que celle ils 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 glycémique. Les mesures périodiques de l'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 hypoglycémiant 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 hypoglycémants oraux, salicylates, anti-biotiques sulfas, certains anti-anti-épresseurs/inhibiteurs oxydase monoamine), certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, bêta-adrénolytiques, inhibiteurs de fonction pancréatique (par ex. octroïde) et alcool.

Les effets adréno-lytiques peuvent cacher les symptômes de l'hypoglycémie chez certains patients. Insuffisance rénale: Les besoins en insuline sont 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-30/70, 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-30/70 sont comme suivant:
1. **Hypoglycémie:**
L'hypoglycémie est un des effets secondaires très fréquents liés 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
● Injection intercurrente ou malade
● 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), anti-biotiques sulfas et certains anti-épresseurs 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 soudainement. Ces symptômes comprennent: sudation, étourdissement, palpitation, tremblement, faiblesse, vision floue, malaise, maux de tête, vertiges, sensation d'étrange, sensations éblouissantes, incapacité de concentration, maux de tête, somnolence, trouble de sommeil, anxiété, vision floue, bradycardie, dépression, 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 du diabète. En cas d'acidose, l'odeur fétide ou souffre. En cas d'acidose, les tests urinaires en préparations d'insuline ou contrôle étendu du diabète (3 ou plus d'injection d'insuline par jour).

L'usage des préparations de WOSULIN-30/70 doit minimiser l'incidence des effets adverses liés à l'usage des insulines animales.
2. **œdème:**
L'œdème ou les anomalies de réfraction peuvent survenir si l'initiation de la thérapie d'insuline. Ces symptômes sont normalement transitoires de nature.

3. **Hypoglycémie 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 comprennent: étourdissement, rougeur ou visage, soif, perte d'appétit, odeur fétide ou souffre. En cas d'acidose, les tests urinaires et les montres de grandes quantités de glucose et d'acétone. Troubles de respiration et des poux 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:**
4.1. Allergie systémique: L'allergie normale à l'insuline, moins fréquente mais plus grave potentiellement peut entraîner l'érythème par tout sur le corps, dyspnée, comode, diminution de la pression artérielle, poux rapides ou sudation. Les cas graves d'allergie générale peuvent être mortels.
4.2. 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, celle incidence peut être liée à d'autres facteurs que l'insuline, par exemple les implants dans les agents de nettoyage de la peau.

5. **Lipodystrophie et l'insulino-résistance:**
5.1. 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.
5.2. Insulino-résistance:
5.3. Si les besoins en insuline augmentent (> 200 UI/jour), l'insulino-résistance aussi pourrait être développée. Il y a deux niveaux de l'insulino-résistance.

5.4. **AGUE:** L'insulino-résistance agit rapidement et teste normalement un problème à court terme. Elle est normalement due à une infection développée, 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.
5.5. **AGUE:** 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 les symptômes 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 évitent le glucose dans 10 ou 15 minutes, le glucose doit être aussi administré par voie intraveineuse. Si le patient ne montre aucune réponse au glucose dans 10 ou 15 minutes, le glucose doit être 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-30/70 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 à 25°C) jusqu'à six semaines. Ne pas exposer à la chaleur excessive ou la lumière directe du soleil. WOSULIN-30/70 doit être hors de portée des enfants.
Les préparations d'insuline qui sont congelées doivent être jetées.

Une fois ouverte, (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 injectée. Donc il est demandé aux patients de froter la face dans les mains du 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-30/70 100UI/ml-flacon de 10ml

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

L. L. B. 08/08

MODE D'EMPLOI : Administration d'insuline

- Lavez vos mains carefully. Shake ou roulement Wosulin-30/70 fiole d'insuline de 10 fois de manger complètement l'insuline.
- Inspectez le Wosulin-30/70 de fiole devrait s'emblé uniformément nuageux ou l'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'enlevez pas le taquet. Le bout de la fiole devrait tre essuy avec une tige d'alcool.
- Dessez l'air dans la seringue gale votre dose d'insuline.
- Insez l'aiguille dans la fiole par le dessus en caoutchouc et poussez le plongeur pour vider 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'haud droit d'insuline et tapon son ct jusqu' ce que les bulles flottent jusque au dessus. Poussiez 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.
- Insez l'aiguille dans la peau et poussez le plongeur lentement. Assurez-vous que l'aiguille est toute la manière dedans.
- 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 (40 UI ou 100 UI) avec une bonne syringe
 - Les flacons d'insuline sont fournis avec une capsule de protection, à côté 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-30/70

VOTRE CALENDRIER POUR LA PRISE QUOTIDIENNE D'INSULINE

DATE	DOSE INSULINE	HEURE	MARQUE	DATE	DOSE INSULINE	HEURE	MARQUE