Notice : Information de l'utilisateur

Humalog Mix50 100 unités/mL KwikPen suspension injectable en stylo pré-rempli
insuline lispro
Chaque stylo KwikPen délivre de 1 à 60 unités par paliers de 1 unité.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'HUMALOG MIX50 KWIKPEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER HUMALOG MIX50 KWIKPEN
3. COMMENT UTILISER HUMALOG MIX50 KWIKPEN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER HUMALOG MIX50 KWIKPEN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'HUMALOG MIX50 KWIKPEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Humalog Mix50 KwikPen est utilisé dans le traitement du diabète. C'est une suspension pré-mélangée. Son principe actif est l'insuline lispro. Humalog Mix50 KwikPen contient 50 % d'insuline lispro en solution dans l'eau dont l'action est plus rapide que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée. Humalog Mix50 KwikPen contient 50 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine ; son action est donc prolongée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le taux de glucose dans votre sang. Humalog Mix50 remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et dure plus longtemps que celle d'une insuline rapide. Vous utiliserez normalement Humalog Mix50 dans les 15 minutes qui précèdent ou qui suivent un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Humalog Mix50 KwikPen ainsi qu'une insuline d'action plus prolongée. Une notice spécifique accompagne cette autre insuline. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin. Observez la plus grande prudence si vous changez d'insuline.

Le stylo KwikPen est un stylo jetable pré-rempli contenant 3 mL (300 unités, 100 unités/mL) d'insuline lispro. Un stylo KwikPen contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo KwikPen sélectionne 1 unité à la fois. **Le nombre d'unités s'affiche dans la fenêtre de lecture, vérifiez-le toujours avant votre injection.** Vous pouvez vous injecter de 1 à 60 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 60 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER HUMALOG MIX50 KWIKPEN

N'utilisez JAMAIS Humalog Mix50 KwikPen

- Si vous estimez qu'une **hypoglycémie** (faible taux de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir rubrique 3 : Si vous avez pris plus d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû).
- Si vous êtes **allergique** à l'insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

- Vérifiez toujours la désignation et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et l'étiquette du stylo pré-rempli délivré par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez le stylo d'Humalog Mix50 KwikPen prescrit par votre médecin.
- Si votre glycémie est bien contrôlée par votre insuline actuelle, vous pourriez ne pas ressentir les symptômes annonciateurs de l'hypoglycémie. Ces symptômes sont énumérés ultérieurement dans cette notice. Réfléchissez soigneusement à l'heure à laquelle vous prendrez vos repas, à la fréquence et à l'intensité de vos exercices physiques. Vous devez étroitement surveiller les taux de sucre dans votre sang grâce à des tests fréquents de votre glycémie.
- Quelques patients ayant présenté des hypoglycémies après passage d'une insuline animale à une insuline humaine ont rapporté que les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux provoqués par une insuline animale. En cas d'hypoglycémies fréquentes ou si vous avez des difficultés à les reconnaître, parlez-en avec votre médecin.
- Si vous répondez OUI à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.

- Etes-vous récemment tombé malade ?
- Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
- Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?

- Vos besoins en insuline pourront aussi varier si vous prenez de l'alcool.
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier. Le décalage horaire pourrait vous contraindre à modifier vos heures d'injection et de repas par rapport à vos heures habituelles.
- Certains patients avec un diabète de type II ancien et une maladie cardiaque ou un antécédent d'accident vasculaire cérébral, qui étaient traités avec la pioglitazone et l'insuline, ont développé une insuffisance cardiaque. Informez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez des signes d'insuffisance cardiaque tels qu'un essoufflement inhabituel ou une augmentation rapide de poids ou un gonflement localisé (œdème).
- Il est déconseillé aux personnes aveugles ou malvoyantes d'utiliser ce stylo sans se faire aider par une personne formée à l'utilisation du stylo.

Modifications cutanées au site d'injection
Il faut effectuer une rotation des sites d'injection pour prévenir des modifications cutanées telles que des grosseurs sous la peau. L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs (voir Comment utiliser Humalog Mix50 KwikPen). Contactez votre médecin si vous injectez actuellement dans une zone présentant des grosseurs avant de commencer à injecter dans une autre zone. Votre médecin peut vous demander de contrôler votre glycémie de plus près et d'ajuster votre dose d'insuline ou celle de vos autres médicaments antidiabétiques.

Autres médicaments et Humalog Mix50 KwikPen
Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- des hypoglycémiants oraux,
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,
- des « bêta-$_2$ stimulants » (ex. ritodrine, salbutamol ou terbutaline),
- des bêtabloquants ou
- certains antidépresseurs (inhibiteurs de la mono-amine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion (ex. captopril, énalapril) et
- des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Grossesse et allaitement

Etes-vous enceinte ou l'envisagez-vous ? Allaitez-vous ? Les besoins en insuline diminuent généralement durant les trois premiers mois de grossesse et augmentent au cours des six autres mois. Si vous allaitez, l'administration de votre insuline devra peut-être être adaptée ainsi que votre régime alimentaire.
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celle d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin sur vos capacités à conduire si vous avez :

- de fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

Humalog Mix50 KwikPen contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER HUMALOG MIX50 KWIKPEN

Veillez à toujours prendre Humalog Mix50 KwikPen en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être uniquement utilisé par vous, même si l'aiguille est changée.

Dose

- Vous devez normalement injecter Humalog Mix50 dans les 15 minutes précédant ou suivant un repas. Si besoin, vous pouvez pratiquer l'injection juste après le repas. Votre médecin vous aura avisé de la dose exacte de l'injection, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement réservées. Observez-les scrupuleusement et rendez-vous régulièrement chez votre médecin.
- Si vous changez de type d'insuline (par exemple, passage d'une insuline humaine ou animale à une présentation Humalog), vous pouvez nécessiter un changement de dose. Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Humalog Mix50 KwikPen convient uniquement pour des injections sous-cutanées. Si vous avez besoin d'injecter votre insuline par une autre voie, parlez-en à votre médecin.

Préparation d'Humalog Mix50 KwikPen

- Faites rouler le stylo KwikPen 10 fois entre les paumes de vos mains et retournez-le 10 fois à 180° immédiatement avant son utilisation, afin de remettre l'insuline en suspension jusqu'à ce qu'elle ait un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si tel n'est pas le cas, répéter la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de remise en suspension pour faciliter le mélange. Ne pas agiter vigoureusement, car la formation d'une mousse pourrait gêner la mesure exacte de la dose. Examinez les cartouches régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des grumeaux ou si des particules blanches restent collées au fond de la cartouche ou sur les parois, lui donnant un aspect givré. Vérifiez l'apparence avant chaque injection.

Réglage du stylo KwikPen (consultez votre manuel d'utilisation)

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions pour l'utilisation de votre stylo à insuline pré-rempli et suivez-les attentivement. En voici quelques-unes :
- Utilisez une aiguille propre (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Purgez votre stylo KwikPen avant chaque utilisation. La purge permet de vérifier que l'insuline sort et permet de chasser les bulles d'air de votre stylo KwikPen. Il peut persister quelques petites bulles d'air, sans conséquence, dans le stylo. Toutefois si la taille des bulles est trop importante, la dose injectée pourrait être affectée.

Injection d'Humalog Mix50

- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions que l'on vous a données. Injectez sous la peau comme on vous l'a appris. N'injectez pas directement dans une veine. Après l'injection, laissez l'aiguille sous la peau pendant 5 secondes afin de vous assurer que vous avez injecté votre dose en totalité. Ne frottez pas l'endroit où vous venez de faire l'injection. Assurez-vous que vous injectez à une distance d'au moins 1 cm de la dernière injection et que vous observez une « rotation » des emplacements d'injection, comme on vous l'a appris.

Après l'injection

- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille du stylo KwikPen en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également toute entrée d'air dans le stylo et l'obstruction de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles**. Ne partagez pas votre stylo. Replacez le capuchon sur le stylo.

Injections ultérieures

- A chaque utilisation du stylo KwikPen, vous devez utiliser une nouvelle aiguille. Avant chaque injection, chassez les bulles d'air. Vous pouvez vous assurer de la quantité d'insuline restante en tenant le stylo KwikPen l'aiguille pointée vers le haut. L'échelle qui figure sur la cartouche donne une indication du nombre d'unités restantes.

- Ne mélangez aucune autre insuline dans votre stylo jetable. N'utilisez plus le stylo KwikPen lorsqu'il est vide. Eliminez votre stylo selon les recommandations des professionnels de santé.

Si vous avez pris plus d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû ou n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, une baisse du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.

Si votre glycémie est basse (**hypoglycémie légère**), consommez des préparations glucosées, du sucre ou des boissons sucrées. Puis, consommez des fruits, des biscuits ou un sandwich selon les conseils de votre médecin et reposez-vous. Ceci vous permettra généralement de maîtriser une hypoglycémie légère ou un surdosage mineur d'insuline. En cas d'aggravation, si votre respiration est superficielle et si votre peau devient pâle, avisez-en immédiatement votre médecin. Une injection de glucagon peut traiter une hypoglycémie assez grave. Prenez du glucose ou du sucre après l'injection de glucagon. Si vous n'obtenez aucune réaction au glucagon, un traitement hospitalier sera nécessaire. Demandez à votre médecin des renseignements concernant le glucagon.

Si vous oubliez d'utiliser Humalog Mix50
Si vous prenez moins d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû ou n'êtes pas sûr(e) de la quantité injectée, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre taux de sucre.

Si une hypoglycémie (pas assez de sucre dans le sang) ou une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) n'est pas traitée, il peut s'ensuivre des complications sérieuses telles que céphalées, nausées, vomissements, déshydratation, évanouissements, coma voire même décès (voir parties A et B de la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Trois recommandations simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :

- Ayez toujours avec vous un stylo de rechange et des cartouches supplémentaires, au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo KwikPen.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Humalog Mix50
Si vous prenez moins d'Humalog Mix50 que vous n'auriez dû, une augmentation du taux de sucre dans le sang peut survenir. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

L'allergie générale est rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000). En voici les symptômes :

- éruption généralisée sur tout le corps
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du pouls
- transpiration

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Humalog Mix50, consultez votre médecin immédiatement.

L'allergie locale est fréquente (≥ 1/100 à < 1/10). Elle peut se manifester par une rougeur, un œdème ou des démangeaisons au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Consultez votre médecin si cela vous arrive.

La lipodystrophie est peu fréquente (≥ 1/1 000 à < 1/100). Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir soit plus mince (lipoatrophie), soit plus épais (lipohypertrophie). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée). L'insuline risque de ne pas agir correctement si vous l'injectez dans une zone présentant des grosseurs. Changez de site d'injection à chaque fois pour éviter de telles modifications cutanées.

Un œdème (par exemple, gonflement au niveau des bras, des chevilles ; rétention d'eau) a été rapporté en particulier au début du traitement par

insuline ou lors d'un changement du traitement pour améliorer le contrôle de votre glycémie.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Problèmes courants du diabète

a. Hypoglycémie

Hypoglycémie (pas assez de sucre dans le sang) signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang et peut être provoquée par :

- une dose trop élevée d'Humalog Mix50 ou d'une autre insuline ;
- le fait que vous sautiez ou retardiez vos repas ou changiez de régime alimentaire ;
- des exercices ou des activités intenses juste avant ou après un repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou vomissements) ;
- des changements de vos besoins en insuline ; ou
- une insuffisance rénale ou hépatique en voie d'aggravation.

Les boissons alcoolisées ainsi que certains médicaments sont susceptibles d'influencer votre glycémie.

Les premiers symptômes de l'hypoglycémie apparaissent habituellement rapidement et comprennent :

- fatigue
- accélération du pouls
- nervosité ou tremblements
- malaise
- maux de tête
- sueurs froides

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à en reconnaître les symptômes précurseurs, évitez toute situation, comme la conduite de véhicule, dans laquelle vous ou d'autres personnes pourraient être exposés à un risque du fait de votre hypoglycémie.

b. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

L'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) signifie que vous n'avez pas suffisamment d'insuline. L'hyperglycémie peut être provoquée par le fait que :

- vous n'avez pas pris votre dose d'Humalog Mix50 ou d'une autre insuline ;
- vous prenez moins d'insuline que la dose prescrite par votre médecin ;
- votre alimentation dépasse de beaucoup les limites permises par votre régime alimentaire ; ou
- vous avez de la fièvre, une infection ou êtes en état de stress.

L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique. Les premiers symptômes se manifestent lentement sur plusieurs heures, voire plusieurs jours. Parmi ceux-ci, citons les suivants :

- somnolence
- absence d'appétit
- rougeur au visage
- odeur acétonique de l'haleine
- soif
- sensation de malaise

Les symptômes graves sont une respiration difficile et un pouls rapide. **Consultez votre médecin immédiatement.**

c. En cas de maladie

Si vous êtes malade et plus particulièrement, si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline pourront être différents**. Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données dans ce cas, et consultez votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER HUMALOG MIX50 KWIKPEN

Avant la première utilisation, conservez votre Humalog Mix50 KwikPen au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conservez votre Humalog Mix50 KwikPen en cours d'utilisation à température ambiante (inférieure à 30 °C) et jetez-le après 28 jours. Ne pas exposer à une chaleur excessive ou au soleil. Ne laissez pas votre stylo KwikPen en cours d'utilisation au réfrigérateur. Le stylo KwikPen ne doit pas être conservé avec l'aiguille vissée dessus.

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

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la suspension présente des grumeaux ou que des particules blanches restent collées au fond de la cartouche ou sur les parois, lui donnant un aspect givré. Vérifiez l'apparence avant chaque injection.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Humalog Mix50 100 unités/mL KwikPen suspension injectable

- La substance active est l'insuline lispro. L'insuline lispro est produite par « la technique de l'ADN recombinant ». Il s'agit d'une forme modifiée d'insuline humaine, donc différente des autres insulines humaines et animales. L'insuline humaine, à laquelle l'insuline lispro est étroitement apparentée, est une hormone naturelle produite par le pancréas.
- Les autres composants sont le sulfate de protamine, le métacrésol, le phénol, le glycérol, le phosphate disodique heptahydraté, l'oxyde de zinc et l'eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH.

Comment se présente Humalog Mix50 KwikPen 100 unités/mL suspension injectable et contenu de son emballage extérieur
Humalog Mix50 KwikPen 100 unités/mL suspension injectable est une suspension stérile de couleur blanche et contient 100 unités d'insuline lispro par millilitre (100 unités/mL) de suspension injectable. Humalog Mix50 KwikPen contient 50 % d'insuline lispro en solution dans l'eau et 50 % d'insuline lispro en suspension avec du sulfate de protamine. Chaque stylo contient 300 unités (3 millilitres). Les stylos Humalog Mix50 KwikPen sont conditionnés par boîte de 5 stylos pré-remplis ou en emballage multiple de 2 x 5 stylos pré-remplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
L'Humalog Mix50 contenu dans votre stylo KwikPen est le même produit que celui contenu dans les cartouches individuelles d'Humalog Mix50. Le stylo KwikPen comporte simplement une cartouche intégrée. Vous ne pouvez plus utiliser le stylo pré-rempli lorsqu'il est vide.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Humalog Mix50 100 unités/mL KwikPen suspension injectable est fabriqué par :

- Eli Lilly Italia S.p.A., Via Gramsci 731-733, 50019 Sesto Fiorentino, (FI) Italie.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est : Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Pays-Bas.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien - Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021.

MANUEL D'UTILISATION

Voir le manuel d'utilisation inséré plus loin dans la notice.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament https://www.ema.europa.eu.