

Dénomination du médicament

**UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable
Insuline humaine isophane**

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable ?
3. Comment utiliser UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A10AC01.

UMULINE NPH KWIKPEN est un stylo pré-rempli qui contient la substance active, l'insuline humaine et est utilisée pour le traitement du diabète. Vous êtes diabétique lorsque votre

pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang (glycémie). UMULINE NPH assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est prolongée par la présence du sulfate de protamine dans la suspension.

Votre médecin peut vous prescrire UMULINE NPH KWIKPEN ainsi qu'une insuline d'action rapide. 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. Chaque type d'insuline a une couleur et un symbole différents sur la boîte et le stylo ce qui vous permettra de les différencier facilement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable ?

UMULINE NPH en stylo pré-rempli convient uniquement pour des injections sous-cutanées. Si vous avez besoin d'injecter votre insuline par une autre voie, parlez-en à votre médecin.

N'utilisez jamais UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable:

- si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) est imminente. Il est indiqué plus loin dans cette notice comment prendre en charge une hypoglycémie légère (voir paragraphe A à la rubrique 4).
- si vous êtes allergique à l'insuline humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser UMULINE NPH KWIKPEN.

- 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 devrez également étroitement surveiller les niveaux de sucre dans votre sang grâce à des tests fréquents de votre glycémie.
- Quelques patients ayant présenté des hypoglycémies (abaissement du niveau de sucre dans le sang) 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 par l'**AFFIRMATIVE** à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou infirmière.
 - Etes-vous récemment tombé malade ?
 - Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?

o 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 infirmière. 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 (?dème).

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 UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable). 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 UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez un des traitements ci-dessous :

- corticostéroïdes,
- traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- hypoglycémifiants oraux (médicaments traitant le diabète),
- acide acétylsalicylique (aspirine),
- hormone de croissance,
- octréotide, lanréotide,
- bêta 2 stimulants (par exemple, ritodrine, salbutamol ou terbutaline),
- bêtabloquants,
- thiazidiques ou certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase),
- danazol,

- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (par exemple, captopril, enalapril) ou antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vos capacités de concentration et vos réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang). Vous devez y penser dans toutes les situations où vous pourriez mettre votre vie en danger ou celles d'autres personnes, comme la conduite automobile ou l'utilisation de machines. Vous devez interroger votre médecin ou votre infirmière sur vos capacités à conduire si vous avez :

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

UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable ?

Vérifiez toujours la dénomination 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 la forme d'UMULINE prescrite par votre médecin.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être uniquement utilisé par vous, même si l'aiguille est changée.

Posologie

- Vous devez normalement injecter UMULINE NPH comme votre insuline basale. Votre médecin vous aura avisé du type d'insuline à utiliser, 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 (passage, par exemple, d'une insuline animale à une insuline humaine), vous pouvez nécessiter un changement de dose. Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement au cours de plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- UMULINE NPH en stylo pré-rempli 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'UMULINE NPH KWIKPEN :

- Immédiatement avant utilisation, faites rouler le stylo d'UMULINE NPH KWIKPEN 10 fois entre la paume des mains puis retournez-le 10 fois, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu de la cartouche soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de verre 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 floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Vérifiez-le avant chaque injection.

Réglage du stylo (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 nouvelle aiguille (les aiguilles ne sont pas fournies).
 - Purgez votre stylo avant chaque utilisation. Cela permet de vérifier que l'insuline sort et de chasser les bulles d'air de votre stylo. Il peut persister quelques petites bulles d'air dans le stylo. Ces bulles sont inoffensives. Toutefois si la taille des bulles est trop importante, l'injection de votre dose sera moins précise.

Injection d'UMULINE NPH :

- 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 en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. Cette opération permet de maintenir l'insuline stérile et empêche les fuites. Elle empêche également tout retour d'air dans le stylo et le colmatage de l'aiguille. Ne partagez pas vos aiguilles et votre stylo. Remplacez le bouchon sur le stylo.

Injections ultérieures :

- Lors de chaque utilisation du stylo, 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 l'aiguille pointée vers le bas. L'échelle qui figure sur la cartouche indique le nombre d'unités restantes.
- Ne mélangez aucune autre insuline dans votre stylo jetable. N'utilisez plus le stylo une fois vide. Débarrassez-vous en suivant les instructions de votre pharmacien ou de votre infirmière.

Si vous avez utilisé plus d'UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé plus d'UMULINE NPH KWIKPEN que vous n'auriez dû, un abaissement du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre (voir paragraphe A à la rubrique 4).

Si vous oubliez d'utiliser UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable:

Si vous utilisez moins d'UMULINE NPH KWIKPEN que vous n'auriez dû, une augmentation du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre. Ne vous injectez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable:

Si vous utilisez moins d'UMULINE NPH KWIKPEN que vous n'auriez dû, une augmentation du niveau 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

L'insuline humaine peut provoquer une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang). Reportez-vous au paragraphe ci-dessous « Problèmes courants du diabète » pour plus d'information sur l'hypoglycémie.

Effets indésirables possibles

L'allergie générale est très rare (affecte moins d'un utilisateur sur 10 000). En voici les symptômes :

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

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

L'allergie locale est fréquente (affecte moins d'un utilisateur sur 10). Elle peut se manifester par une rougeur, un ?dème ou des démangeaisons au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Consultez votre médecin si ceci vous arrive.

Modifications cutanées au site d'injection :

Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie) ou plus épais (lipohypertrophie) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Des grosseurs sous la peau peuvent également être causées par l'accumulation d'une protéine appelée amyloïde (amyloïdose cutanée, la fréquence de survenue est indéterminée).

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 ?dème (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.

Problèmes courants du diabète

A. Hypoglycémie

Hypoglycémie (abaissement du niveau 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'UMULINE NPH 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 des 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.

N'utilisez pas UMULINE NPH si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) est imminente.

Si votre glycémie est basse, 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 fréquemment 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.

B. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

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'UMULINE NPH 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 un médecin immédiatement.

Si une hypoglycémie (abaissement du niveau 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 maux de tête, nausées, vomissements, déshydratation, évanouissement, coma voire même décès.

Trois étapes simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'UMULINE NPH de remplacement.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

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 ou votre infirmière.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de

5. COMMENT CONSERVER UMULINE NPH KWIKPEN 100UI/mL, suspension injectable ?

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

Avant la première utilisation, conservez votre UMULINE NPH KWIKPEN au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conservez votre UMULINE NPH KWIKPEN en cours d'utilisation à température ambiante (inférieure à 30°C) pendant 28 jours maximum. Ne laissez pas votre stylo en cours d'utilisation au réfrigérateur. Ne pas exposer à la chaleur ou au soleil.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Vérifiez cela avant chaque injection.

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 UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable

- La substance active est l'insuline humaine. L'insuline humaine est produite en laboratoire par la « technique de l'ADN recombinant ». Elle a la même structure que l'hormone naturelle produite par le pancréas. Elle est donc différente des insulines animales. L'insuline humaine contenue dans UMULINE NPH est présente dans une suspension mélangée avec du sulfate de protamine.
- Les autres composants sont le métacrésol, le glycérol, le phénol, le sulfate de protamine, le phosphate disodique heptahydraté, l'oxyde de zinc et l'eau pour préparations injectables. De l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pendant la fabrication pour ajuster l'acidité.

Qu'est-ce que UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable et contenu de l'emballage extérieur

UMULINE NPH (isophane) KWIKPEN 100 UI/mL, suspension injectable est une suspension stérile de couleur blanche et contient 100 unités d'insuline par millilitre (100 UI/mL). Chaque stylo UMULINE NPH KWIKPEN contient 300 unités (3 millilitres).

UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL est disponible en boîte de 5, de 6 ou en emballage multiple de 10 (2 x 5).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'UMULINE NPH que contient votre stylo KWIKPEN est la même que l'UMULINE NPH qui existe sous forme d'UMULINE NPH en cartouches individuelles. Le stylo KWIKPEN comporte

simplement une cartouche intégrée. Une fois le stylo KWIKPEN vide, vous ne pouvez pas le réutiliser.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE

24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE
24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

Fabricant

LILLY FRANCE

RUE DU COLONEL LILLY
67640 FEGERSHEIM

OU

ELI LILLY ITALIA S.P.A.

VIA GRAMSCI 731-733
I-50019 SESTO FIORENTINO (FI)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

MANUEL D'UTILISATION

**UMULINE RAPIDE KWIKPEN 100 UI/mL,
UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/mL,**

UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100 UI/mL

VEUILLEZ LIRE CE MANUEL D'UTILISATION AVANT UTILISATION

Lisez ce manuel d'utilisation avant de vous administrer UMULINE et à chaque fois que vous utilisez un nouveau stylo UMULINE KwikPen 100 UI/mL. Il pourrait y avoir de nouvelles informations. Ces informations ne remplacent pas les conseils de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien à propos de votre maladie ou de votre traitement.

UMULINE KwikPen 100 UI/mL (« stylo ») est un stylo pré-rempli jetable contenant 300 unités (3 mL) d'insuline. Vous pouvez vous administrer plusieurs doses en utilisant un stylo. Le stylo ne délivre qu'une unité à la fois. Il permet d'administrer 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. Le piston se déplace seulement de peu à chaque injection et vous ne devriez pas remarquer qu'il se déplace. Le piston n'atteint la fin de la cartouche que lorsque vous avez utilisé les 300 unités du stylo.

Ne partagez pas votre stylo avec d'autres personnes, même si les aiguilles ont été changées. Ne pas réutiliser ni partager les aiguilles avec d'autres personnes. Cela peut entraîner un risque de transmission d'agents infectieux.

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.

Composants du stylo KwikPen

Languette du capuchon

Porte-cartouche

Etiquette

Ind

Capuchon du stylo

Membrane
caoutchouc

Piston

Corps du stylo

Fenêtre d
lecture

Composants de l'aiguille
(aiguilles non fournies)

Languette de
papier

Capuchon externe de
l'aiguille

Capuchon interne de
l'aiguille

Aiguille

Comment reconnaître votre stylo UMULINE KwikPen 100 UI/mL :

	UMULINE NPH	UMULINE Profil 30	UMULINE Rapide
Couleur du stylo :	Beige	Beige	Beige
Bouton d'injection :			
Étiquettes :	Blanche avec des bandes de couleur vert clair	Blanche avec des bandes de couleur brune	Blanche avec des bandes de couleur jaune dorée

Produits nécessaires pour votre injection :

- Le stylo UMULINE KwikPen 100 UI/mL contenant votre insuline
- Aiguille compatible avec UMULINE KwikPen 100 UI/mL (aiguilles BD de Becton Dickinson and Company recommandées)

- Coton imbibé d'alcool

Préparation de votre stylo

- Lavez vos mains avec du savon et de l'eau.
 - Vérifiez le stylo afin de vous assurer qu'il s'agit bien de l'insuline qui vous a été prescrite. Ceci est particulièrement important si vous utilisez plus d'un type d'insuline.
 - N'utilisez pas votre stylo si la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée ou plus de 28 jours après la première utilisation de votre stylo.
 - Utilisez toujours une nouvelle aiguille pour chaque injection, afin d'éviter les infections et l'obstruction de l'aiguille.
-

Etape 1 :

- Retirez le capuchon du stylo en tirant de façon bien droite.
 - Ne retirez pas l'étiquette du stylo.
 - Nettoyez la membrane en caoutchouc avec un coton imbibé d'alcool.
-

Etape 2 : (Pour les insulines troubles uniquement ? UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30)

- Faites rouler doucement le stylo entre vos mains 10 fois.

ET

- Retournez-le 10 fois.

Mélanger est important pour s'assurer que vous obtenez la dose correcte. L'insuline doit apparaître uniformément mélangée.

Etape 3:

- Vérifier l'apparence de l'insuline.
 - UMULINE RAPIDE doit apparaître limpide et incolore. Ne l'utilisez pas si elle est trouble, colorée ou contient des particules ou agrégats en suspension.
 - UMULINE NPH et UMULINE PROFIL 30 doivent apparaître blanches et troubles après les avoir mélangées. Ne les utilisez pas si elles sont limpides ou contiennent des agrégats en suspension ou particules.

Etape 4 :

- Utilisez une nouvelle aiguille.
- Retirez la languette de papier du capuchon externe de l'aiguille.

Etape 5 :

- Vissez de façon bien droite l'aiguille munie de son capuchon externe sur le stylo jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.

Etape 6 :

- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le.
- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

Purge de votre stylo

Purgez votre stylo avant chaque injection.

- Purger votre stylo signifie chasser l'air de l'aiguille et de la cartouche qui peut s'accumuler durant l'utilisation normale du stylo, et permettre ainsi de s'assurer que le stylo fonctionne correctement.
 - Si le stylo n'est pas purgé avant chaque utilisation, vous pourriez vous injecter une dose trop importante ou trop faible d'insuline.
-

Etape 7 :

- Pour purger votre stylo, tournez le bouton d'injection pour sélectionner 2 unités.
-

Etape 8 :

- Tenez votre stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air à la surface.

Etape 9 :

- Continuez de tenir le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection jusqu'à la butée et jusqu'à ce que le « 0 » apparaisse dans la fenêtre de lecture. Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5.

Vous devez voir de l'insuline à l'extrémité de l'aiguille.

- o Si vous ne voyez pas d'insuline, répétez les premières étapes, mais pas plus de 4 fois.

- o Si vous ne voyez toujours pas d'insuline, changez l'aiguille et purgez à nouveau le stylo.

La présence de petites bulles d'air est normale et ne modifiera pas la dose.

Sélection de votre dose

- 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.
 - o Si vous avez besoin d'aide pour décider comment répartir votre dose, demandez conseil à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.
 - o Vous devez utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection et purger à nouveau le stylo.

Etape 10 :

- Tournez le bouton d'injection pour sélectionner le nombre d'unités que vous avez besoin de vous injecter. L'indicateur de dose doit correspondre à votre dose.

- o Le stylo sélectionne une unité à la fois.

(Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose 12 unités)

- o Le bouton d'injection fait « clic » lorsque vous le tournez

(Exemple : la fenêtre de lecture indique la dose 25 unités)

- o NE préparez PAS la dose à vous administrer en comptant le nombre de « clics » car vous pourriez vous administrer la mauvaise dose.

- o Vous pouvez corriger la dose en tournant le bouton d'injection dans l'un ou l'autre sens, jusqu'à ce que la dose souhaitée corresponde à l'indicateur de dose.

- o Les nombres pairs sont indiqués au niveau de l'indicateur de dose.

- o Les nombres impairs, après le chiffre 1, sont représentés par des lignes pleines.

- Vérifiez toujours la dose indiquée dans la fenêtre de lecture pour être sûr(e) d'avoir sélectionné la bonne dose.

-
- Le stylo ne vous permettra pas de sélectionner plus d'unités que le nombre d'unités restantes dans le stylo.
 - Si vous devez vous injecter plus d'unités qu'il n'en reste dans le stylo, vous pouvez soit :
 - o injecter la quantité restante dans votre stylo et compléter votre dose en utilisant un stylo neuf, ou
 - o injecter la dose totale avec un stylo neuf.
 - Il est normal qu'une petite quantité d'insuline reste dans le stylo et que vous ne puissiez pas vous l'injecter.

Injection de votre dose

- Injectez-vous l'insuline en suivant les recommandations de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou de votre pharmacien.
 - Changez (alternez) de site d'injection pour chaque injection.
 - Ne tentez pas de changer la dose pendant l'injection.
-

Etape 11 :

- Choisissez votre site d'injection.

UMULINE s'injecte sous la peau (sous-cutanée) dans la zone du ventre, des fesses, des cuisses ou du haut du bras.

- Nettoyez votre peau avec un coton imbibé d'alcool, et laissez votre peau sécher avant de vous injecter votre dose.
-

Etape 12 :

- Insérez l'aiguille dans la peau.
- Appuyez à fond sur le bouton d'injection.

- Maintenez le bouton d'injection enfoncé et comptez lentement jusqu'à 5 avant de retirer l'aiguille de la peau.

N'essayez pas de vous injecter votre insuline en tournant le bouton d'injection. Vous ne recevrez PAS votre insuline en tournant le bouton d'injection.

Etape 13 :

- Retirez l'aiguille de la peau.
 - La présence d'une goutte d'insuline à l'extrémité de l'aiguille est normale. Cela ne modifiera pas votre dose.

- Vérifiez le nombre d'unités dans la fenêtre de lecture
 - Si vous voyez apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, cela veut dire que vous avez reçu la totalité de la dose sélectionnée.

 - Si vous ne voyez pas apparaître « 0 » dans la fenêtre de lecture, ne sélectionnez pas de nouveau la dose à injecter. Insérez l'aiguille dans votre peau et terminez l'injection.

 - Si vous n'êtes toujours pas sûr(e) d'avoir injecté votre dose dans sa totalité, ne recommencez pas ou ne vous injectez pas une nouvelle dose. Surveillez vos taux de glucose en suivant les instructions de votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien.

 - Si vous avez habituellement besoin de 2 injections pour recevoir la totalité de votre dose, assurez-vous de vous être administré la seconde injection.

Le piston se déplace seulement de peu à chaque injection et vous ne devriez pas remarquer qu'il se déplace.

Si vous remarquez la présence de sang après avoir retiré l'aiguille de votre peau, appuyez légèrement sur le site d'injection avec un morceau de gaze ou de coton imbibé d'alcool. Ne frottez pas votre peau.

Après votre injection

Etape 14 :

- Remettez soigneusement en place le capuchon externe de l'aiguille.
-

Etape 15 :

- Dévissez l'aiguille munie de son capuchon externe et jetez-la comme indiqué ci-dessous (voir rubrique Elimination des stylos et des aiguilles).
- Ne conservez pas votre stylo avec l'aiguille fixée dessus afin d'éviter les fuites, l'obstruction de l'aiguille, et l'entrée d'air dans le stylo.

Etape 16 :

? Remettez en place le capuchon du stylo en alignant la languette du capuchon avec la fenêtre de lecture et en poussant de façon bien droite.

Elimination des stylos et des aiguilles

- Jetez les aiguilles usagées dans un container à aiguilles ou un container en plastique résistant aux perforations avec un couvercle sécurisé. Ne jetez pas les aiguilles directement avec vos ordures ménagères.
- Le stylo usagé peut être jeté avec vos ordures ménagères une fois l'aiguille retirée.
- Ne pas réutiliser le container à aiguilles une fois rempli.
- Demandez à votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien quelles sont les options pour jeter de manière appropriée les containers à aiguilles.
- Les instructions concernant la manipulation des aiguilles n'ont pas pour but de remplacer les procédures des localités, des professionnels de santé ou des institutions.

Conservation de votre stylo

Stylos non utilisés

- Avant la première utilisation, conservez votre stylo au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.
- Ne congelez pas UMULINE. N'utilisez pas un stylo qui aurait été congelé.
- Les stylos non utilisés peuvent être utilisés jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette, s'ils ont été conservés au réfrigérateur.

Stylo en cours d'utilisation

- Conservez votre stylo en cours d'utilisation à température ambiante (jusqu'à 30°C), et à l'abri de la chaleur et de la lumière.
- Jetez votre stylo en cours d'utilisation au bout de 28 jours, même s'il reste de l'insuline dedans.

Remarques générales concernant l'utilisation sûre et efficace de votre stylo

- Tenez le stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas votre stylo si vous remarquez des parties cassées ou endommagées.
- Ayez toujours sur vous un stylo de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo.

Dépannage

- Si vous n'arrivez pas à retirer le capuchon du stylo, tournez doucement le bouchon dans les deux sens, puis retirez-le en tirant de façon bien droite.
- S'il est difficile d'appuyer sur le bouton d'injection :
 - Appuyer plus lentement sur le bouton d'injection peut rendre l'opération plus facile.
 - Votre aiguille peut être bouchée. Fixer une nouvelle aiguille puis purgez le stylo.
 - Vous pouvez avoir de la poussière, de la nourriture ou des liquides dans votre stylo. Jetez le stylo et prenez-en un neuf.

Si vous avez des questions ou si vous rencontrez des difficultés avec votre UMULINE KWIKPEN , contactez votre médecin, infirmier(ère) spécialiste du diabète ou pharmacien pour une assistance complémentaire, ou contacter la filiale locale de Lilly.

Date de révision du document :