

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon
Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml de solution contient 100 unités (équivalent à 3,5 mg) d'insuline lispro*.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Chaque flacon contient 10 ml, équivalent à 1 000 unités d'insuline lispro.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Chaque cartouche contient 3 ml, équivalent à 300 unités d'insuline lispro.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 3 ml, équivalent à 300 unités d'insuline lispro.
Chaque stylo prérempli délivre de 1 à 80 unités par paliers de 1 unité

* Produite par *E. coli* à partir d'un ADN d'origine recombinante

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon et en cartouche

Solution injectable (injection).

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Solution injectable (injection) en stylo prérempli (SoloStar).

Solution aqueuse, limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des adultes et des enfants atteints de diabète nécessitant un traitement par insuline pour maintenir un équilibre glycémique normal. Insuline lispro Sanofi est également indiquée pour la stabilisation initiale du diabète.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est déterminée par le médecin, selon les besoins du patient.

Insuline lispro peut être administrée peu de temps avant les repas. Quand cela est nécessaire, insuline lispro peut être administrée juste après les repas.

Après administration sous-cutanée, Insuline lispro agit rapidement et possède une durée d'action (2 à 5 heures) plus courte que l'insuline rapide. Cette rapidité d'action permet d'administrer une injection d'Insuline lispro Sanofi (ou, dans le cas d'une administration sous-cutanée continue, un bolus d'Insuline lispro Sanofi) très peu de temps avant ou après le repas. L'évolution dans le temps de l'action de toute insuline peut varier de façon importante d'un sujet à un autre, ou à différents moments chez le même sujet. Le début d'action, plus rapide comparé à l'insuline humaine rapide, est maintenu indépendamment du site d'injection. Comme pour toutes les préparations d'insuline, la durée d'action d'insuline lispro dépend de la dose, du site d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique.

Insuline lispro Sanofi peut être utilisée en association avec une insuline de plus longue durée d'action ou les sulfamides hypoglycémifiants, sur les conseils du médecin.

Populations particulières

Insuffisance rénale

Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'une atteinte de la fonction rénale.

Insuffisance hépatique

Les besoins en insuline peuvent diminuer chez les patients présentant une insuffisance hépatique du fait d'une diminution de la capacité de la gluconéogenèse et de la diminution de l'élimination de l'insuline ; cependant, chez les patients ayant une insuffisance hépatique chronique, l'augmentation de l'insulino-résistance peut conduire à une augmentation des besoins en insuline.

Population pédiatrique

Insuline lispro Sanofi peut être utilisé chez les adolescents et les enfants (voir rubrique 5.1).

Mode d'administration

La solution injectable d'Insuline lispro Sanofi doit être administrée par injection sous-cutanée ou par pompe externe sous-cutanée continue (voir rubrique 4.2) et peut également, bien que ce ne soit pas conseillé, être administrée par injection intramusculaire.

Si nécessaire, Insuline lispro Sanofi peut également être administrée par voie intraveineuse, par exemple en vue de contrôler la glycémie en cas d'acidocétose, de maladie aiguë, en période opératoire ou postopératoire.

Administration sous-cutanée d'Insuline lispro Sanofi

L'administration sous-cutanée doit être effectuée dans la partie supérieure des bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. Une rotation des sites d'injection devra toujours être effectuée au sein d'une même région afin de diminuer le risque de développer une lipodystrophie ou une amyloïdose cutanée (voir rubrique 4.4 et 4.8).

Lors de l'injection sous-cutanée d'Insuline lispro Sanofi, s'assurer que l'aiguille n'a pas pénétré dans un vaisseau sanguin. Après injection, ne pas masser le point d'injection. Les patients doivent être formés pour utiliser une technique d'injection correcte.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml solution injectable en cartouche

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml en cartouches ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Si une administration au moyen d'une seringue, une

injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon. (voir rubrique 4.4). Pour plus de détails sur la manipulation, voir rubrique 6.6.

Les cartouches d'Insuline lispro Sanofi ne doivent être utilisées qu'avec les stylos suivants :

- JuniorSTAR, qui délivre 1 à 30 unités d'Insuline lispro Sanofi par palier de 0,5 unité.
- Tactipen, qui délivre 1 à 60 unités d'Insuline lispro Sanofi par palier de 1 unité.
- AllStar et AllStar PRO, qui délivrent 1 à 80 unités d'Insuline lispro Sanofi par palier de 1 unité.

Ces cartouches ne doivent pas être utilisées avec d'autres stylos réutilisables car l'exactitude de la dose n'est garantie qu'avec les stylos mentionnés ci-dessus (voir sections 6.6).

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml solution injectable en stylo prérempli

L'insuline lispro en stylo prérempli est disponible en deux concentrations (100 unités/ml et 200 unités/ml). Cependant, l'insuline lispro Sanofi en stylo prérempli est disponible en une seule concentration : 100 unités/ml. Dans les deux cas, la dose nécessaire est composée d'un certain nombre d'unités. **Le nombre d'unités d'insuline s'affiche dans la fenêtre de lecture du stylo indépendamment de la concentration** et aucune conversion de dose ne doit être effectuée en cas de changement de la concentration administrée à un patient ou de changement de stylo prérempli d'insuline lispro avec un palier de dose différent.

Insuline lispro Sanofi en stylo prérempli délivre 1 et 80 unités par incrémentation de 1 unité en une seule injection. Étant donné qu'Insuline lispro Sanofi n'est disponible qu'en stylo prérempli de 100 unités/ml, si un autre dosage est nécessaire, d'autres médicaments à base d'insuline lispro offrant une telle option doivent être utilisés. Insuline lispro Sanofi ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue, une injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon (voir rubrique 4.4).

Utilisation d'Insuline lispro Sanofi dans une pompe à injection d'insuline

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Insuline lispro Sanofi peut être utilisé en perfusion sous-cutanée continue d'insuline (PSCI) à l'aide d'une pompe à perfusion d'insuline. Seules certaines pompes à insuline disposant d'un marquage CE peuvent être utilisées avec l'insuline lispro. Avant toute perfusion d'insuline lispro, consultez les instructions du fabricant afin de vous assurer que la pompe peut être utilisée. Lisez et suivez les instructions qui accompagnent la pompe. Utilisez le réservoir et le cathéter adaptés à la pompe. Le matériel de perfusion (tubulure et canule) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'information jointe au matériel de perfusion. En cas d'épisode hypoglycémique, la perfusion doit être arrêtée jusqu'à ce que l'épisode soit résolu. Si vous constatez une hypoglycémie répétée ou importante, signalez-le à votre médecin et envisagez de diminuer ou d'arrêter votre injection d'insuline. Un dysfonctionnement de la pompe ou l'obstruction du matériel d'injection peuvent conduire à une augmentation rapide de la glycémie. Si vous suspectez un arrêt du débit d'insuline, suivez les instructions portées dans la notice de la pompe et, si nécessaire, contactez votre médecin. En cas d'utilisation avec une pompe à insuline, Insuline lispro Sanofi ne doit pas être mélangée avec une autre insuline.

Administration d'Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml solution injectable en flacon

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml est disponible en flacon si une injection par voie intraveineuse est nécessaire. L'injection d'Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse doit être réalisée selon les pratiques cliniques courantes liées aux injections intraveineuses, par exemple par le biais d'un bolus ou d'une perfusion. Un contrôle fréquent de la glycémie est nécessaire.

Les préparations pour perfusion à une concentration comprise entre 0,1 unité/ml et 1,0 unité/ml d'insuline lispro diluée dans du chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 % restent stables 48 heures à température ambiante. Il est recommandé d'amorcer le système avant de commencer la perfusion au patient.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypoglycémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Transfert d'un patient à un autre type d'insuline

Le transfert d'un patient à un autre type d'insuline ou à une autre marque doit se faire sous strict contrôle médical. Le changement de concentration, de marque (fabricant), de type d'insuline (rapide, NPH, lente, etc.), d'espèce (animale, humaine, analogue d'insuline humaine), et/ou de méthode de fabrication (ADN recombinant vs insuline d'origine animale) peut nécessiter une modification de posologie. Pour les insulines d'action rapide, les patients recevant également une insuline basale doivent optimiser les doses des deux insulines pour obtenir un bon contrôle glycémique tout au long de la journée, particulièrement la nuit et à jeun.

Technique d'injection

Les patients doivent avoir pour instruction d'effectuer une rotation continue des sites d'injection afin de réduire le risque de développer une lipodystrophie ou une amyloïdose cutanée. Il existe un risque potentiel d'absorption retardée de l'insuline et d'aggravation du contrôle de la glycémie suite à des injections d'insuline au niveau de sites présentant ces réactions. Il a été rapporté qu'un changement soudain du site d'injection vers une zone non affectée entraîne une hypoglycémie. La surveillance de la glycémie est recommandée après changement du site d'injection, et un ajustement de la dose des médicaments antidiabétiques peut être envisagé.

Hypoglycémie ou hyperglycémie

Certaines conditions telles qu'un diabète de longue durée, une insulinothérapie intensifiée, une neuropathie diabétique ou un traitement médicamenteux tel que les bêtabloquants peuvent rendre les signes précurseurs de l'hypoglycémie différents ou moins prononcés.

Quelques patients ayant présenté des réactions hypoglycémiques après le transfert d'une insuline d'origine animale à une insuline humaine ont signalé que les signes précurseurs d'hypoglycémie étaient moins prononcés ou différents de ceux ressentis lors de leur traitement insulinique antérieur. L'hypoglycémie non corrigée ou les réactions d'hyperglycémie peuvent entraîner une perte de connaissance, un coma ou la mort.

L'utilisation de posologies mal adaptées ou l'arrêt du traitement, en particulier chez les diabétiques insulino-dépendants, peut entraîner une hyperglycémie et une acidocétose diabétique dont le pronostic peut être fatal.

Besoins en insuline et adaptation posologique

Les besoins en insuline peuvent augmenter au cours d'une maladie ou de perturbations affectives.

L'adaptation posologique peut être nécessaire si le patient augmente son activité physique ou modifie son régime alimentaire habituel. L'exercice physique pratiqué juste après le repas peut augmenter le risque d'hypoglycémie. Une conséquence de la pharmacodynamie de l'analogue rapide de l'insuline

par rapport à l'insuline humaine rapide est que si une hypoglycémie survient, elle peut survenir très peu de temps après l'injection.

Association d'Insuline lispro Sanofi avec la pioglitazone

Des cas d'insuffisance cardiaque ont été observés lorsque l'insuline était associée à la pioglitazone, en particulier chez des patients ayant des facteurs de risque de développement d'insuffisance cardiaque. Cela devra être pris en compte dans le cas où un traitement associant la pioglitazone et Insuline lispro Sanofi est envisagé. Dans ce cas, l'apparition de signes et symptômes d'insuffisance cardiaque, d'une prise de poids et d'œdèmes devra être surveillée chez ces patients. La pioglitazone doit être arrêtée en cas d'aggravation des symptômes cardiaques.

Prévention des erreurs médicamenteuses lors de l'utilisation d'Insuline lispro Sanofi

Les patients doivent être informés de la nécessité de lire la notice de l'insuline avant chaque injection pour éviter les mélanges accidentels entre Insuline lispro Sanofi et d'autres produits d'insuline.

Les patients doivent vérifier visuellement les unités sélectionnées sur l'indicateur de dose du stylo. Par conséquent, pour pouvoir s'auto-injecter, les patients doivent être capables de lire l'indicateur de dose du stylo. Informer les patients aveugles ou malvoyants de toujours demander de l'aide/assistance à une autre personne ayant une bonne vision et formée à l'utilisation du stylo à insuline.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Lorsque l'insuline lispro est mélangée avec une insuline d'action plus longue, Insuline lispro Sanofi, de durée d'action plus courte, doit être aspirée dans la seringue en premier afin d'éviter la contamination du flacon par une insuline de durée d'action plus longue. Le mélange des insulines à l'avance ou juste avant l'injection ne doit se faire que sur les conseils du médecin. Cependant, des habitudes constantes doivent être suivies.

Pour plus d'informations sur la manipulation, voir rubrique 6.6

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml en cartouches ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Si une administration au moyen d'une seringue, une injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être utilisée uniquement par un seul patient, même si l'aiguille fixée sur le dispositif d'administration est changée.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml en stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue, une injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être utilisé uniquement par un seul patient, même si l'aiguille est changée.

Excipients

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est ainsi considéré « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les besoins en insuline peuvent être augmentés par les médicaments à effet hyperglycémiant, tels que les contraceptifs oraux, les corticostéroïdes ou les traitements substitutifs par hormones thyroïdiennes, le danazol, les bêta-2 sympathomimétiques (tels que ritodrine, salbutamol, terbutaline).

Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence de médicaments à effet hypoglycémiant, tels que les hypoglycémiant oraux, les salicylés (par exemple, l'acide acétylsalicylique), les sulfamides antibactériens, certains antidépresseurs (inhibiteurs de la mono-amine oxydase, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion (captopril, énalapril), les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, les bêtabloquants, l'octréotide ou l'alcool.

Le médecin doit être consulté en cas de prise simultanée d'autres médicaments avec Insuline lispro Sanofi (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur un grand nombre de grossesses exposées n'indiquent pas d'effet indésirable de l'insuline lispro sur la grossesse ou sur la santé du fœtus/nouveau-né.

Il est essentiel de maintenir un bon équilibre glycémique chez la patiente traitée avec de l'insuline (diabète insulino-dépendant ou gestationnel) pendant toute la grossesse. Les besoins en insuline chutent habituellement au cours du premier trimestre et augmentent au cours des deuxième et troisième trimestres. Les patientes diabétiques doivent informer leur médecin si elles sont enceintes ou envisagent une grossesse. Une surveillance attentive de la glycémie et de l'état de santé général est primordiale pendant la grossesse chez les patientes diabétiques.

Allaitement

Les patientes diabétiques allaitantes peuvent nécessiter une adaptation de la dose d'insuline, de leur régime ou des deux.

Fertilité

L'insuline lispro n'a pas montré d'effet délétère sur la fertilité dans les études effectuées chez l'animal (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les capacités de concentration et les réflexes peuvent être diminués en cas d'hypoglycémie. Ceci représente un risque pour les patients dans les 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 chez ceux chez qui les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie sont absents ou diminués ou chez ceux qui ont de fréquents épisodes d'hypoglycémie. La capacité à conduire un véhicule doit être mise en question dans ces circonstances.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

L'hypoglycémie est l'effet indésirable le plus fréquent lors du traitement insulinique chez le patient diabétique. L'hypoglycémie sévère peut entraîner la perte de connaissance allant dans des cas extrêmes jusqu'à la mort. L'hypoglycémie pouvant résulter à la fois d'un excès d'insuline et d'autres facteurs tels que l'apport alimentaire et la dépense énergétique, aucune fréquence de survenue des hypoglycémies ne peut être présentée.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés lors des études cliniques sont groupés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et présentés par ordre décroissant de fréquence de survenue (très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$; très rare : $< 1/10\ 000$).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Classe de système d'organe MedDRA	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
<i>Affections du système immunitaire</i>				
Allergie locale	X			
Allergie générale			X	
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>				
Lipodystrophie		X		
Amyloïdose cutanée				X

Description des réactions indésirables identifiées

Allergie locale

L'allergie locale est fréquente chez les patients. Une rougeur, un oedème et des démangeaisons peuvent survenir au point d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours voire quelques semaines. Dans certains cas, cette réaction peut être liée à des facteurs autres que l'insuline, tels que des produits irritants contenus dans le désinfectant cutané ou une mauvaise technique d'injection.

Allergie générale

L'allergie générale qui est rare mais potentiellement plus grave, correspond à une généralisation de l'allergie à l'insuline. Elle peut entraîner une éruption généralisée sur tout le corps, une dyspnée, une respiration sifflante, une baisse de la pression artérielle, une accélération du pouls ou une transpiration. Les cas sévères d'allergie généralisée peuvent menacer le pronostic vital.

Affection de la peau et des tissus sous-cutané

Une lipodystrophie et une amyloïdose cutanée peuvent survenir au site d'injection, ce qui peut retarder la résorption locale de l'insuline. Une rotation continue des sites d'injection dans une zone donnée peut aider à diminuer ou à éviter ces réactions (voir rubrique 4.4).

Œdème

Des cas d'œdème ont été rapportés lors du traitement par insuline, en particulier si un mauvais contrôle métabolique précédent est amélioré par une insulinothérapie intensifiée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Il n'existe aucune définition spécifique du surdosage insulinique. En effet, la glycémie résulte d'interactions complexes entre les taux d'insuline sérique, la disponibilité du glucose et d'autres processus métaboliques. L'hypoglycémie peut être due à un excès d'activité de l'insuline par rapport à l'apport alimentaire et à la dépense énergétique.

L'hypoglycémie peut être associée à une apathie, une confusion, des palpitations, des céphalées, des sueurs et des vomissements.

Les épisodes d'hypoglycémie légère seront compensés par l'administration orale de glucose ou d'autres sucres ou d'autres produits sucrés.

Une hypoglycémie modérément sévère peut être corrigée par l'administration intramusculaire ou sous-cutanée de glucagon, suivie d'une réalimentation avec hydrates de carbone lorsque le patient sera suffisamment rétabli. Les patients qui ne répondent pas au glucagon doivent recevoir une solution de sérum glucosé par voie intraveineuse.

En cas de coma hypoglycémique, le glucagon devra être administré par voie intramusculaire ou sous-cutanée. Cependant, s'il n'y a pas de glucagon disponible ou si le patient n'y répond pas, on injectera une solution de sérum glucosé par voie intraveineuse. Dès que le patient aura repris connaissance, un repas lui sera donné.

La prise prolongée d'hydrates de carbone et une surveillance peuvent être nécessaires car une hypoglycémie peut survenir après un rétablissement clinique apparent.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments utilisés dans le diabète, insulines et analogues injectables d'action rapide. Code ATC : A10AB04

Insuline lispro Sanofi est un médicament biosimilaire. Des informations détaillées sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

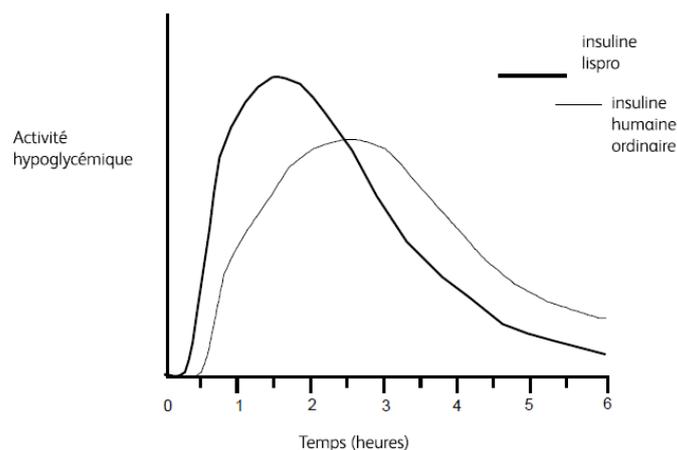
L'activité principale de l'insuline lispro est la régulation du métabolisme glucidique.

De plus, les insulines possèdent plusieurs actions anaboliques et anti-cataboliques dans différents tissus. Dans le tissu musculaire, ces effets comprennent une augmentation de la synthèse du glycogène, des acides gras, du glycérol, des protéines et une augmentation de la fixation des acides aminés ainsi qu'une diminution de la glycolyse, de la néoglucogenèse, de la cétogenèse, de la lipolyse, du catabolisme protéique et de l'élimination des acides aminés.

L'insuline lispro possède un délai d'action rapide (environ 15 minutes) permettant ainsi son administration peu de temps avant les repas (dans les 15 minutes précédant le repas) par rapport à l'insuline rapide (administration 30 à 45 minutes avant les repas). L'insuline lispro agit rapidement et possède une durée d'action plus courte (2 à 5 heures) que l'insuline rapide.

Les études cliniques chez les patients diabétiques de type I et de type II ont montré une hyperglycémie postprandiale diminuée avec l'insuline lispro comparée à l'insuline humaine rapide.

Comme pour toutes les préparations d'insuline, l'évolution dans le temps de l'action de l'insuline lispro peut varier d'un sujet à l'autre ou à différents moments chez un même sujet et dépend de la dose, du site d'injection, de la vascularisation, de la température et de l'activité physique. Le schéma suivant montre le profil d'activité type après injection sous-cutanée.



La représentation ci-dessus reflète, en fonction du temps, la quantité relative de glucose nécessaire pour maintenir la glycémie du sujet proche de la valeur à jeun, et est un indicateur de l'effet de ces insulines sur le métabolisme du glucose en fonction du temps.

Des études cliniques ont été conduites chez les enfants (61 patients âgés de 2 à 11 ans) et chez les enfants et adolescents (481 patients âgés de 9 à 19 ans) comparant l'insuline lispro à l'insuline humaine rapide. Le profil pharmacodynamique de l'insuline lispro chez les enfants est similaire à celui observé chez les adultes.

Administré par pompe à perfusion sous-cutanée, le traitement par insuline lispro a permis d'obtenir des taux d'hémoglobine glycosylée plus bas comparé aux taux obtenus avec l'insuline rapide. Dans une étude en double aveugle, cross-over, la réduction des taux d'hémoglobine glycosylée après 12 semaines de traitement était de 0,37 % pour l'insuline lispro et de 0,03 % pour l'insuline rapide ($p = 0,004$).

Chez les patients diabétiques de type II traités avec des doses maximales de sulfamides hypoglycémisants, les études ont montré que l'association avec l'insuline lispro réduisait significativement les taux de HbA1c comparativement aux sulfamides hypoglycémisants utilisés seuls. La diminution de l'HbA1c devrait aussi être attendue avec les autres insulines comme par exemple l'insuline rapide ou l'insuline isophane.

Les études cliniques chez les patients diabétiques de type I et de type II ont montré un nombre réduit d'épisodes d'hypoglycémie nocturne avec l'insuline lispro comparée à l'insuline humaine rapide. Dans quelques études, la réduction de l'hypoglycémie nocturne était aussi associée avec une augmentation du nombre d'épisodes hypoglycémiques durant la journée.

La réponse glucodynamique à l'insuline lispro n'est pas affectée par une altération de la fonction rénale ou hépatique. Les différences glucodynamiques entre l'insuline lispro et l'insuline humaine rapide, mesurées durant une épreuve de clamp glycémique, sont maintenues pour de larges variations de la fonction rénale.

En terme molaire, l'insuline lispro est aussi efficace que l'insuline humaine rapide, mais son action est plus rapide et de plus courte durée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'insuline lispro révèle une absorption rapide et un pic sanguin atteint 30 à 70 minutes après l'administration sous-cutanée. Pour déterminer la signification clinique de cette cinétique, il est plus approprié d'examiner les courbes de l'activité des insulines sur l'utilisation du glucose par l'organisme (présentées à la rubrique 5.1).

L'insuline lispro conserve une absorption plus rapide comparée à l'insuline humaine rapide chez les patients ayant une insuffisance rénale. Chez les patients présentant un diabète de type II, les différences pharmacocinétiques entre l'insuline lispro et l'insuline humaine rapide sont en général maintenues pour de larges variations de la fonction rénale et se sont révélées être indépendantes de la fonction rénale. L'insuline lispro garde une absorption et une élimination plus rapides comparées à l'insuline rapide humaine chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Dans des tests *in vitro* comprenant la fixation sur les récepteurs de l'insuline et les effets sur les cellules en phase de croissance, l'insuline lispro s'est comportée de façon très semblable à l'insuline humaine. Des études montrent que la dissociation de la liaison de l'insuline lispro au récepteur à l'insuline est équivalente à celle de l'insuline humaine. Les études de toxicologie aiguë à un mois et à douze mois n'ont pas mis en évidence d'effets toxiques significatifs.

L'insuline lispro n'a pas provoqué d'altération de la fertilité, d'embryotoxicité ni de tératogénicité dans les études réalisées chez l'animal.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Métacrésol
Glycérol
Phosphate disodique heptahydraté
Oxyde de zinc
Eau pour préparations injectables
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)

6.2 Incompatibilités

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche et en stylo prérempli

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres insulines ou d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Avant la première utilisation

3 ans.

Après la première utilisation

Jeter le médicament après 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, à l'abri d'une exposition directe à la chaleur et à lumière. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le capuchon sur le stylo afin de le protéger de la lumière.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Le capuchon doit être replacé sur le stylo après chaque injection pour le garder à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon

La solution est contenue dans un flacon en verre incolore de type I serti par une capsule (aluminium), fermé par un disque (élastomère chlorobutyle) et muni d'un opercule arrachable (propylène), contenant 10 ml de solution.

Présentations : Présentation de 1 ou 5 flacon(s)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Cartouche en verre incolore de type I munie d'un piston de couleur noire (élastomère bromobutyle), sertie par une capsule (aluminium) et fermée par un disque (laminé d'isoprène et élastomère bromobutyle). Chaque cartouche contient 3 ml de solution.

Présentations : Présentation de 5 ou 10 cartouches

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Cartouche en verre incolore de type I munie d'un piston de couleur noire (élastomère bromobutyle), sertie par une capsule (aluminium), fermée par un disque (laminé d'isoprène et élastomère bromobutyle) et scellée dans un stylo injecteur jetable. Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution.

Présentations : Présentation de 1, 3, 5 ou 10 stylo(s) prérempli(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Le flacon doit être utilisé avec une seringue appropriée (graduée à 100 U).

Préparation d'une dose

Examiner la solution d'Insuline lispro Sanofi. Elle doit être limpide et incolore. Ne pas utiliser la solution si elle apparaît trouble, épaissie ou légèrement colorée, ou si elle présente des particules visibles.

Si le schéma thérapeutique nécessite l'injection simultanée d'insuline basale et d'Insuline lispro Sanofi, les deux produits peuvent être mélangés dans la même seringue. S'il s'agit de mélanger deux insulines, voir la rubrique « Mélange d'Insuline lispro Sanofi avec des insulines humaines à plus longue durée d'action » ci-dessous et à la rubrique 6.2.

1. Se laver les mains.
2. S'il s'agit d'un flacon neuf, retirer la capsule de protection en plastique, mais **ne pas** retirer le bouchon.
3. Aspirer dans la seringue un volume d'air égal à celui de la dose prescrite d'Insuline lispro Sanofi. Essuyer l'extrémité supérieure du flacon avec un coton imbibé d'alcool. Insérer l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc du flacon d'Insuline lispro Sanofi et injecter l'air dans le flacon.
4. Retourner le flacon et la seringue. Tenir le flacon et la seringue fermement dans une main.
5. En s'assurant que la pointe de l'aiguille se trouve dans la solution d'Insuline lispro Sanofi, aspirer la dose correcte dans la seringue.
6. Avant de retirer l'aiguille du flacon, vérifier que la seringue ne contient pas de bulles d'air qui pourraient réduire la quantité d'Insuline lispro Sanofi. Si des bulles sont présentes, tenir la seringue droite, dirigée vers le haut et tapoter sur les côtés jusqu'à ce que les bulles d'air remontent. Les chasser à l'aide du piston puis aspirer la dose correcte.
7. Retirer l'aiguille du flacon et poser la seringue à plat en s'assurant que rien n'entre en contact avec l'aiguille.

Mélange d'Insuline lispro Sanofi avec des insulines humaines à plus longue durée d'action (voir rubrique 6.2)

1. Insuline lispro Sanofi ne doit être mélangée avec des insulines humaines à plus longue durée d'action que sur les conseils d'un médecin. L'insuline en flacon ne doit pas être mélangée avec l'insuline en cartouche.
2. Aspirer dans la seringue un volume d'air égal au volume à injecter d'insuline à plus longue durée d'action. Insérer l'aiguille dans le flacon d'insuline à plus longue durée d'action et injecter l'air. Retirer l'aiguille.
3. Puis, injecter de l'air de la même façon dans le flacon d'Insuline lispro Sanofi mais **ne pas** retirer l'aiguille.
4. Retourner le flacon et la seringue.
5. Tout en s'assurant que l'extrémité de l'aiguille se trouve dans la solution d'Insuline lispro Sanofi, aspirer la dose correcte d'Insuline lispro Sanofi dans la seringue.
6. Avant de retirer l'aiguille du flacon, vérifier que la seringue ne contient pas de bulles d'air qui pourraient réduire la quantité d'Insuline lispro Sanofi. Si des bulles sont présentes, tenir la seringue droite, dirigée vers le haut et tapoter sur les côtés jusqu'à ce que les bulles d'air remontent. Les chasser à l'aide du piston et aspirer la dose correcte.
7. Retirer l'aiguille du flacon d'Insuline lispro Sanofi et l'insérer dans le flacon d'insuline à plus longue durée d'action. Retourner le flacon et la seringue. Tenir le flacon et la seringue fermement dans une main et agiter doucement. S'assurer que la pointe de l'aiguille plonge dans la solution d'insuline puis, retirer la dose d'insuline à plus longue durée d'action.
8. Retirer l'aiguille du flacon et poser la seringue à plat, en s'assurant que rien n'entre en contact avec l'aiguille.

Injection d'une dose

1. Choisir un point d'injection.
2. Nettoyer la peau selon les instructions.
3. Stabiliser la peau en étirant ou en pinçant une zone de peau assez large. Piquer et injecter selon les instructions.
4. Retirer l'aiguille et appliquer une pression doucement sur le point d'injection pendant quelques secondes. Ne pas frotter la peau.
5. Jeter la seringue et l'aiguille selon les consignes de sécurité.
6. Les points d'injection doivent varier afin que le même point ne soit pas utilisé approximativement plus d'une fois par mois.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml en cartouches ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue, une injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être utilisée uniquement par un seul patient, même si l'aiguille fixée sur le dispositif d'administration est changée.

Les cartouches d'Insuline lispro Sanofi doivent être utilisées avec des stylos JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ou AllStar PRO comme recommandé dans les instructions d'utilisation (voir rubrique 4.2). Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans tous les pays. Le stylo prérempli ne doit pas être conservé avec l'aiguille fixée dessus.

Préparation d'une dose

Examiner la solution d'Insuline lispro Sanofi. Elle doit être limpide et incolore. Ne pas utiliser le médicament s'il apparaît trouble, épaissi ou légèrement coloré, ou s'il présente des particules visibles.

La description qui suit est d'ordre général. Pour chaque stylo, les instructions particulières du fabricant doivent être suivies pour charger la cartouche, fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline.

Injection d'une dose

1. Se laver les mains.
2. Choisir un point d'injection.
3. Nettoyer la peau selon les instructions.
4. Retirer le capuchon externe de l'aiguille.
5. Stabiliser la peau en étirant ou en pinçant une zone de peau assez large. Piquer selon les instructions.
6. Appuyer sur le bouton.
7. Retirer l'aiguille et appliquer une pression doucement sur le point d'injection pendant quelques secondes. Ne pas frotter la peau.
8. À l'aide du capuchon externe de l'aiguille, dévisser l'aiguille et la jeter selon les consignes de sécurité.
9. Les points d'injection doivent varier afin que le même point ne soit pas utilisé approximativement plus d'une fois par mois.

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml en stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Si une administration au moyen d'une seringue, une injection intraveineuse ou une pompe à perfusion est nécessaire, il convient d'utiliser un flacon.

Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque stylo doit être utilisé uniquement par un seul patient, même si l'aiguille est changée.

Examiner la solution d'Insuline lispro Sanofi. Elle doit être limpide et incolore. Ne pas utiliser le médicament s'il apparaît trouble, épaissi ou légèrement coloré, ou s'il présente des particules visibles.

Lire attentivement les instructions d'utilisation incluses dans la notice avant d'utiliser le stylo prérempli. Le stylo prérempli doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Le stylo prérempli ne doit pas être conservé avec l'aiguille fixée dessus.

Une nouvelle aiguille doit toujours être utilisée pour chaque injection.

Les aiguilles ne sont pas fournies.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19 juillet 2017
Date du dernier renouvellement : 28 mars 2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstraße 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Allemagne

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdlg. DC5, Campona utca 1.
Budapest, 1225, Hongrie

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences en matière de soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste européenne des dates de référence pour l'Union (liste EURD) conformément à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et toutes les actualisations ultérieures publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché devra soumettre le premier rapport périodique actualisé de sécurité dans les 6 mois suivant l'octroi de l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- A la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- Dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou minimisation du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR (flacon de 10 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml de solution contient 100 unités (équivalent à 3,5 mg) d'insuline lispro.
Chaque flacon contient 10 ml de solution, équivalent à 1 000 unités d'insuline lispro.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : métacrésol, glycérol, oxyde de zinc, phosphate disodique heptahydraté, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.
Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée et intraveineuse.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant la première utilisation

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Jeter après 4 semaines.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/17/1203/007 1 flacon

EU/1/17/1203/008 5 flacons

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Insuline lispro Sanofi 100

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (flacon de 10 ml)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable
insuline lispro
Utilisation SC/IV

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou intraveineuse

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

10 ml

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR (cartouche)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un ml de solution contient 100 unités (équivalent à 3,5 mg) d'insuline lispro.
Chaque cartouche contient 3 ml de solution, équivalent à 300 unités d'insuline lispro.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : métacrésol, glycérol, oxyde de zinc, phosphate disodique heptahydraté, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.
Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Les cartouches doivent être utilisées seulement avec les stylos suivants : Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Réservé à une utilisation par un seul patient.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant la première utilisation

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Conserver le capuchon sur le stylo pour le garder à l'abri de la lumière. Jeter après 4 semaines.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/17/1203/001 5 cartouches
EU/1/17/1203/002 10 cartouches

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Insuline lispro Sanofi 100

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE (cartouche)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche
insuline lispro
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

Utiliser des stylos appropriés
Voie sous-cutanée

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR (stylo prérempli 3 ml)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli
insuline lispro

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque ml contient 100 unités (3,5 mg) d'insuline lispro.
Chaque stylo prérempli contient 3 ml de solution, équivalent à 300 unités d'insuline lispro

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : métacrésol, glycérol, oxyde de zinc, phosphate disodique heptahydraté, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.
Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable en stylo pré-rempli SoloStar
1 stylo de 3 ml
3 stylos de 3 ml
5 stylos de 3 ml
10 stylos de 3 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Ouvrir ici
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

Utiliser une nouvelle aiguille pour chaque injection.
Réservé à une utilisation par un seul patient.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Avant la première utilisation

A conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver le stylo prérempli dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après la première utilisation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Replacer le capuchon sur le stylo après chaque injection pour le garder à l'abri de la lumière.

Jetter après 4 semaines.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
France

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/17/1203/003 1 stylo

EU/1/17/1203/004 3 stylos

EU/1/17/1203/005 5 stylos

EU/1/17/1203/006 10 stylos

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Insuline lispro 100 SoloStar

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU STYLO (stylo prérempli)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable
insuline lispro
Voie SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

3 ml

6. AUTRE

SoloStar

B. NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en flacon insuline lispro

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 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'Insuline lispro Sanofi et dans quels cas est-elle utilisée
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline lispro Sanofi
3. Comment utiliser Insuline lispro Sanofi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Insuline lispro Sanofi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Insuline lispro Sanofi et dans quels cas est-elle utilisée ?

Insuline lispro Sanofi est utilisée dans le traitement du diabète. Insuline lispro Sanofi agit plus rapidement que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang. Insuline lispro Sanofi remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et plus courte que celle d'une insuline rapide (2 à 5 heures). Vous utiliserez normalement Insuline lispro Sanofi 15 minutes avant ou après un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Insuline lispro Sanofi 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.

Insuline lispro Sanofi convient aux adultes et aux enfants.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline lispro Sanofi ?

N'utilisez jamais Insuline lispro Sanofi

- si vous estimez qu'une **hypoglycémie** (baisse du 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 utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû).
- si vous êtes **allergique** à Insuline lispro ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Il est recommandé d'enregistrer le nom (Insuline lispro Sanofi) et le numéro de lot du médicament utilisé (écrit sur la boîte et l'étiquette de chaque flacon) et de fournir ces informations lors de la déclaration d'un effet indésirable.

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 Insuline lispro Sanofi). 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.

Parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Insulin lispro Sanofi :

- 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 plus loin 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 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 par l'**AFFIRMATIVE** à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.
 - Êtes-vous récemment tombé(e) malade ?
 - Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
 - Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou le 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, une augmentation rapide de votre poids ou un gonflement localisé (œdème).

Autres médicaments et Insuline lispro Sanofi

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- des hypoglycémifiants oraux,
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,
- des « bêta-2 stimulants » (p. ex. ritodrine, salbutamol ou terbutaline),
- des bêtabloquants,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (p. ex. captopril, énalapril), et
- des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Insuline lispro Sanofi avec de l'alcool

Votre glycémie peut être modifiée si vous buvez de l'alcool. Par conséquent la quantité d'insuline nécessaire peut être modifiée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité 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

Insuline lispro Sanofi contient du sodium

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

3. Comment utiliser Insuline lispro Sanofi ?

Vérifiez toujours la désignation et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et l'étiquette du flacon délivrés par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez la forme d'Insuline lispro Sanofi prescrite par votre médecin.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

Posologie

- Vous devez normalement injecter Insuline lispro Sanofi dans les 15 minutes précédant ou suivant un repas. Si besoin, vous pouvez pratiquer l'injection juste après le repas. Votre médecin vous aura informé de la dose exacte à injecter, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement destinées. 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 d'Insuline lispro Sanofi), il se peut que votre dose soit modifiée. Ce changement peut être effectué dès la première injection ou progressivement sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Injectez Insuline lispro Sanofi sous la peau (voie sous-cutanée ou « SC »). Elle peut, si votre médecin vous l'a indiqué, être injectée dans un muscle.

Préparation d'Insuline lispro Sanofi

- Insuline lispro Sanofi est une solution aqueuse, il n'est donc pas nécessaire de la mélanger. Vous ne devez l'utiliser **que** si elle a l'apparence de l'eau. Le liquide doit être limpide, incolore et exempt de toute particule. Vérifiez-le avant chaque injection.

Injection d'Insuline lispro Sanofi

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions qui vous ont été données. Nettoyez le bouchon en caoutchouc du flacon, sans toutefois le retirer.

- Prenez une seringue et une aiguille stériles pour percer le bouchon en caoutchouc et prélevez le volume d'Insuline lispro Sanofi souhaité. Suivez les instructions de votre médecin ou du personnel infirmier. **Ne partagez pas vos aiguilles ou seringues avec qui que ce soit.**
- 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 la 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. Quel que soit le site d'injection utilisé, les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen, Insuline lispro Sanofi agira toujours plus rapidement que l'insuline humaine rapide.
- Votre médecin vous indiquera si vous devez mélanger Insuline lispro Sanofi avec une insuline humaine. Si, par exemple, vous devez injecter un mélange, prélevez Insuline lispro Sanofi en premier dans la seringue, avant l'insuline d'action longue durée. Procédez à l'injection immédiatement après le mélange. Réalisez la même procédure à chaque fois.
- Normalement, vous ne devez pas mélanger Insuline lispro Sanofi avec un mélange d'insulines humaines. Insuline lispro Sanofi ne doit jamais être mélangée avec des insulines produites par d'autres fabricants ou avec des insulines d'origine animale.
- Vous ne devez pas administrer Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse (IV). Injectez Insuline lispro Sanofi comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a appris. Seul votre médecin peut administrer Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse. Il le fera seulement dans certaines circonstances telles qu'une opération chirurgicale ou si vous êtes malade et que votre taux de glucose est trop élevé.

Utilisation d'Insuline lispro Sanofi dans une pompe à insuline

- Seules certaines pompes à insuline disposant d'un marquage CE peuvent être utilisées avec l'insuline lispro. Avant toute perfusion d'insuline lispro, consultez les instructions du fabricant afin de vous assurer que la pompe peut être utilisée. Lisez et suivez les instructions qui accompagnent la pompe.
- Assurez-vous d'utiliser le réservoir et le cathéter adaptés à votre pompe.
- Le matériel de perfusion (tubulure et aiguille) doit être remplacé conformément aux instructions données dans la notice d'utilisation jointe au matériel de perfusion.
- En cas d'épisode hypoglycémique, l'injection doit être arrêtée jusqu'à ce que l'épisode soit résolu. En cas d'hypoglycémie répétée ou importante, informez votre médecin et envisagez de diminuer ou d'arrêter votre perfusion d'insuline.
- Un dysfonctionnement de la pompe ou l'obstruction du matériel d'injection peuvent conduire à une augmentation rapide de la glycémie. Si vous suspectez un arrêt du débit d'insuline, suivez les instructions données dans la notice de la pompe et, si nécessaire, contactez votre médecin.
- En cas d'utilisation avec une pompe à d'insuline, Insuline lispro Sanofi ne doit pas être mélangée avec une autre insuline.

Si vous avez utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû ou vous n'êtes plus certain 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. Cela 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, contactez 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 Insuline lispro Sanofi

Si vous utilisez moins d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû ou vous n'êtes plus certain 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, elle peut devenir très grave et provoquer maux de tête, malaises (nausées), vomissements, déshydratation, évanouissements, coma voire conduire au décès (voir Hypoglycémie et Hyperglycémie et acidocétose diabétique dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Trois recommandations simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'Insuline lispro Sanofi.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Insuline lispro Sanofi

Si vous utilisez moins d'Insuline lispro Sanofi 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, Insuline lispro Sanofi peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'allergie générale est rare (elle peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). En voici les symptômes :

- éruption sur tout le corps (rash)
- difficultés de respiration
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du rythme cardiaque
- transpiration

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Insuline lispro Sanofi, prévenez votre médecin sans délai.

L'allergie locale est fréquente (elle peut toucher jusqu'à 1 personne sur 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 ceci vous arrive.

Modifications cutanées au site d'injection

La lipodystrophie est peu fréquente (cela peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie) ou plus épais (lipohypertrophie). 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.

L'apparition d'un œdème (par exemple un gonflement au niveau des bras, des chevilles, une 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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Problèmes courants liés au diabète

A. Hypoglycémie

L'hypoglycémie signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang. Elle peut être provoquée par :

- une dose trop élevée d'Insuline lispro Sanofi ou d'une autre insuline ;
- des repas sautés ou retardés ou un changement de régime alimentaire ;
- des exercices ou des activités trop 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 qui s'aggrave.

Les boissons alcoolisées ainsi que certains médicaments sont susceptibles de modifier votre glycémie (voir rubrique 2).

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

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

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à reconnaître les symptômes précurseurs, éviter 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'Insuline lispro Sanofi ou d'une autre insuline ;
- vous utilisez 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. Ces symptômes sont notamment :

- somnolence
- rougeur au visage
- soif
- absence d'appétit
- odeur fruitée de l'haleine
- nausées ou vomissements

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

C. Maladie

Si vous êtes malade, plus particulièrement si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline peuvent nécessiter une modification. **Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données à cet effet et consultez votre médecin.

5. Comment conserver Insuline lispro Sanofi ?

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

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

Avant la première utilisation, conservez votre Insuline lispro Sanofi au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon en cours d'utilisation à température ambiante (à moins de 30 °C) et le jeter après 4 semaines. Ne pas mettre le flacon au réfrigérateur. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas Insuline lispro Sanofi si la solution est colorée ou contient des particules. Vous devez l'utiliser **uniquement** si elle a l'apparence de l'eau. Vérifiez cela 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 Insuline lispro Sanofi

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque ml de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Chaque flacon contient 10 ml de solution injectable, équivalent à 1 000 unités.
- Les autres composants sont les suivants : métacrésol, glycérol, phosphate disodique heptahydraté, oxyde de zinc et eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH (voir « Insuline lispro Sanofi contient du sodium » à la rubrique 2).

Comment se présente Insuline lispro Sanofi et contenu de l'emballage extérieur

Insuline lispro Sanofi, solution injectable en flacon, est une solution aqueuse, limpide et incolore.

Chaque flacon contient 10 millilitres.

Insuline lispro Sanofi en flacon est disponible en présentations de 1 flacon ou 5 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

SwiXX Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

SwiXX Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

SwiXX Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

SwiXX Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

SwiXX Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autre source d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Notice : information de l'utilisateur

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en cartouche insuline lispro

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 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'Insuline lispro Sanofi et dans quels cas est-elle utilisée
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline lispro Sanofi
3. Comment utiliser Insuline lispro Sanofi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Insuline lispro Sanofi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Insuline lispro Sanofi et dans quels cas est-elle utilisée ?

Insuline lispro Sanofi est utilisée dans le traitement du diabète. Insuline lispro Sanofi agit plus rapidement que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang. Insuline lispro Sanofi remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et plus courte que celle d'une insuline rapide (2 à 5 heures). Vous utiliserez normalement Insuline lispro Sanofi 15 minutes avant ou après un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Insuline lispro Sanofi 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.

Insuline lispro Sanofi convient aux adultes et aux enfants.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline lispro Sanofi ?

N'utilisez jamais Insuline lispro Sanofi

- si vous estimez qu'une **hypoglycémie** (baisse du 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 utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi 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

Insuline lispro Sanofi en cartouches ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable (voir rubrique 3). Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Il est recommandé d'enregistrer le nom (Insuline lispro Sanofi) et le numéro de lot du médicament utilisé (écrit sur la boîte et l'étiquette de chaque cartouche) et de fournir ces informations lors de la déclaration d'un effet indésirable.

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 Insuline lispro Sanofi). 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.

Parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière avant de prendre Insuline lispro Sanofi :

- 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 plus loin 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 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 par l'**AFFIRMATIVE** à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou personnel infirmier.
 - Êtes-vous récemment tombé(e) malade ?
 - Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
 - Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou le 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, une augmentation rapide de votre poids ou un gonflement localisé (œdème).

Autres médicaments et Insuline lispro Sanofi

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- des hypoglycémifiants oraux,
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,
- des « bêta-2 stimulants » (p. ex. ritodrine, salbutamol ou terbutaline),
- des bêtabloquants,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (p. ex. captopril, énalapril),
- des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

Insuline lispro Sanofi avec de l'alcool

Votre glycémie peut être modifiée si vous buvez de l'alcool. Par conséquent, la quantité d'insuline nécessaire peut être modifiée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité 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

Insuline lispro Sanofi contient du sodium

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

3. Comment utiliser Insuline lispro Sanofi ?

Vérifiez toujours la désignation et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et l'étiquette de la cartouche délivrée par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez la forme d'Insuline lispro Sanofi prescrite par votre médecin.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. Afin de prévenir la transmission éventuelle de maladies, chaque cartouche doit être utilisée uniquement par vous, même si l'aiguille fixée sur le dispositif d'administration est changée.

Posologie

- Vous devez normalement injecter Insuline lispro Sanofi dans les 15 minutes précédant ou suivant un repas. Si besoin, vous pouvez pratiquer l'injection juste après le repas. Votre médecin vous aura informé de la dose exacte à injecter, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement destinées. 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 d'Insuline lispro Sanofi), il se peut que votre dose soit modifiée. Ce changement peut être effectué dès la première injection ou progressivement sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.
- Injectez Insuline lispro Sanofi sous la peau (voie sous-cutanée ou « SC »). Insuline lispro Sanofi peut, si votre médecin vous l'a indiqué, être injectée dans un muscle.

Préparation d'Insuline lispro Sanofi

- Insuline lispro Sanofi est une solution aqueuse, il n'est donc pas nécessaire de la mélanger. Vous ne devez l'utiliser **que** si elle a l'apparence de l'eau. Le liquide doit être limpide, incolore et exempt de toute particule. Vérifiez-le avant chaque injection.

Préparation du stylo

- Lavez-vous d'abord les mains. Désinfectez la membrane en caoutchouc de la cartouche. La cartouche de 3 ml n'est adaptée qu'aux stylos de 3 ml. Insuline lispro Sanofi en cartouches ne convient que pour les injections sous-cutanées administrées au moyen d'un stylo réutilisable. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline. Pour garantir l'exactitude de la dose, les cartouches d'Insuline lispro Sanofi doivent être utilisées exclusivement avec les stylos suivants :
 - JuniorSTAR, qui délivre des doses par paliers de 0,5 unité
 - Tactipen, AllStar et AllStar PRO qui délivrent des doses par paliers de 1 unité.Tous ces stylos peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.
- Lisez et suivez les instructions qui accompagnent le stylo. Pour chaque stylo, les instructions particulières du fabricant doivent être scrupuleusement respectées pour charger la cartouche, fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline.
- Procédez systématiquement à un test de sécurité avant chaque injection.

Injection d'Insuline lispro Sanofi

- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions qui vous ont été 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 10 secondes afin de vous assurer que vous avez injecté la 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. Quel que soit le site d'injection utilisé, les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen, Insuline lispro Sanofi agira toujours plus rapidement que l'insuline humaine rapide.
- Vous ne devez pas utiliser Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse (IV). Injectez Insuline lispro Sanofi comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a appris. Seul votre médecin peut administrer Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse. Il le fera seulement dans certaines circonstances telles qu'une opération chirurgicale ou si vous êtes malade et que votre taux de glucose est trop élevé.

Après l'injection

- Une fois l'injection terminée, retirez l'aiguille de votre stylo en utilisant le capuchon extérieur de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le capuchon sur votre stylo. Laissez la cartouche dans votre stylo.

Injections ultérieures Utilisez systématiquement une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Procédez systématiquement à un test de sécurité avant chaque injection.

Ne mélangez pas une autre insuline dans une cartouche d'Insuline lispro Sanofi. N'utilisez plus la cartouche une fois vide.

Si vous avez utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû ou vous n'êtes plus certain 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. Cela 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, contactez 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 Insuline lispro Sanofi

Si vous utilisez moins d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû ou vous n'êtes plus certain 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, elle peut devenir très grave et provoquer maux de tête, malaises (nausées), vomissements, déshydratation, évanouissements, coma voire conduire au décès (voir Hypoglycémie et Hyperglycémie et acidocétose diabétique dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Trois recommandations simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :

- Ayez toujours avec vous des seringues et un flacon d'Insuline lispro Sanofi, ou un stylo et des cartouches supplémentaires au cas où vous perdriez ou endommageriez votre stylo ou vos cartouches.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Insuline lispro Sanofi

Si vous utilisez moins d'Insuline lispro Sanofi 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, Insuline lispro Sanofi peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'allergie générale est rare (elle peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). En voici les symptômes :

- éruption sur tout le corps (rash)
- baisse de la tension artérielle
- difficultés de respiration
- accélération du rythme cardiaque
- respiration sifflante de type asthmatique
- transpiration

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Insuline lispro Sanofi, prévenez votre médecin sans délai.

L'allergie locale est fréquente (elle peut toucher jusqu'à 1 personne sur 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 ceci vous arrive.

Modifications cutanées au site d'injection

Lipodystrophie est peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie) ou plus épais (lipohypertrophie). 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.

L'apparition d'un œdème (par exemple un gonflement au niveau des bras, des chevilles, une 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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Problèmes courants liés au diabète

A. Hypoglycémie

L'hypoglycémie signifie qu'il n'y a pas suffisamment de sucre dans le sang elle peut être provoquée par :

- une dose trop élevée d'Insuline lispro Sanofi ou d'une autre insuline ;
- des repas sautés ou retardés ou un changement de régime alimentaire ;
- des exercices ou des activités trop 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 qui s'aggrave.

Les boissons alcoolisées ainsi que certains médicaments sont susceptibles de modifier votre glycémie (voir rubrique 2).

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

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

Lorsque vous n'êtes pas certain de votre capacité à reconnaître les symptômes précurseurs, éviter 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'Insuline lispro Sanofi ou d'une autre insuline ;
- vous utilisez 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. Ces symptômes sont notamment :

- somnolence
- rougeur au visage
- soif
- absence d'appétit
- odeur fruitée de l'haleine
- nausées, vomissements

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

C. Maladie

Si vous êtes malade, plus particulièrement si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline peuvent nécessiter une modification. **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 à cet effet et consultez votre médecin.

5. Comment conserver Insuline lispro Sanofi ?

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

N'utilisez pas Insuline lispro Sanofi après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant la première utilisation, conservez votre Insuline lispro Sanofi au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la cartouche dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Conservez la cartouche en cours d'utilisation à température ambiante (moins de 30 °C) et jetez-la après 4 semaines. Ne pas exposer à une chaleur excessive ou au soleil. Garder le capuchon du stylo sur le stylo pour le protéger de la lumière. Ne laissez ni votre stylo ni vos cartouches en cours d'utilisation au réfrigérateur. Le stylo avec la cartouche à l'intérieur ne doit pas être conservé avec l'aiguille dessus.

N'utilisez pas Insuline lispro Sanofi si la solution est colorée ou contient des particules. Vous devrez l'utiliser **uniquement** si elle a l'apparence de l'eau. Vérifiez-le 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 Insuline lispro Sanofi

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque ml de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Chaque cartouche contient 3 ml de solution injectable, équivalent à 300 unités.
- Les autres composants sont les suivants : métacrésol, glycérol, phosphate disodique heptahydraté, oxyde de zinc et eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH (voir « Insuline lispro Sanofi contient du sodium » à la rubrique 2).

Comment se présente Insuline lispro Sanofi et contenu de l'emballage extérieur

Insuline lispro Sanofi, solution injectable, est une solution aqueuse, limpide et incolore.

Chaque cartouche contient 3 millilitres.

Les cartouches d'Insuline lispro Sanofi sont disponibles en présentations de 5 ou 10 cartouches.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autre source d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Notice : information de l'utilisateur

Insuline lispro Sanofi 100 unités/ml, solution injectable en stylo prérempli insuline lispro

Chaque stylo prérempli délivre de 1 à 80 unités par paliers de 1 unité.

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 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'Insuline lispro Sanofi et dans quels cas est-elle utilisée
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline lispro Sanofi
3. Comment utiliser Insuline lispro Sanofi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Insuline lispro Sanofi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Insuline lispro Sanofi et dans quels cas est-elle utilisée ?

Insuline lispro Sanofi est utilisée dans le traitement du diabète. Insuline lispro Sanofi agit plus rapidement que l'insuline humaine normale car la molécule d'insuline a été légèrement modifiée.

Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang. Insuline lispro Sanofi remplace votre propre insuline et assure un contrôle du glucose à long terme. Son action est très rapide et plus courte que celle d'une insuline rapide (2 à 5 heures). Vous utiliserez normalement Insuline lispro Sanofi dans les 15 minutes précédant un repas.

Votre médecin peut vous prescrire Insuline lispro Sanofi 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.

Insuline lispro Sanofi convient aux adultes et aux enfants.

Insuline lispro Sanofi SoloStar est un stylo jetable prérempli contenant 3 ml (300 unités, 100 unités/ml) d'insuline lispro. Un stylo prérempli d'Insuline lispro Sanofi contient plusieurs doses d'insuline. Le stylo prérempli d'Insuline lispro Sanofi 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 80 unités en une seule injection. **Si votre dose est supérieure à 80 unités, vous devrez vous faire plus d'une injection.**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Insuline lispro Sanofi ?

N'utilisez jamais Insuline lispro Sanofi

- si vous estimez qu'une **hypoglycémie** (pas assez 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 utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi 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

Insuline lispro Sanofi en stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées (voir rubrique 3). Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.

Il est recommandé d'enregistrer le nom (Insuline lispro Sanofi) et le numéro de lot du médicament utilisé (écrit sur la boîte et l'étiquette de chaque stylo prérempli) et de fournir ces informations lors de la déclaration d'un effet indésirable.

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 Insuline lispro Sanofi). 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.

Parler à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière avant de prendre Insuline lispro Sanofi :

- 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 plus loin 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 également étroitement surveiller votre taux de sucre par des tests fréquents de 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 par l'**AFFIRMATIVE** à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier.
 - Êtes-vous récemment tombé(e) malade ?
 - Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
 - Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?
- Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, votre pharmacien ou le 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, une augmentation rapide de votre 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.

Autres médicaments et Insuline lispro Sanofi

Vos besoins en insuline peuvent être différents si vous prenez

- une pilule contraceptive,
- des corticostéroïdes,
- un traitement substitutif par hormones thyroïdiennes,
- des hypoglycémifiants oraux,
- de l'acide acétylsalicylique,
- des sulfamides antibactériens,
- de l'octréotide,

- des « bêta-2 stimulants » (p. ex. ritodrine, salbutamol ou terbutaline),
- des bêtabloquants,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs de la monoamine oxydase ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- du danazol,
- certains inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (p. ex. captopril, énalapril),
- des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament (voir aussi rubrique « Avertissements et précautions »).

Insuline lispro Sanofi avec de l'alcool

Votre glycémie peut être modifiée si vous buvez de l'alcool. Par conséquent la quantité d'insuline nécessaire peut être modifiée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre capacité 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

Insuline lispro Sanofi contient du sodium

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

3. Comment utiliser Insuline lispro Sanofi ?

Vérifiez toujours la dénomination et le type d'insuline figurant sur le conditionnement et l'étiquette du stylo prérempli délivré par votre pharmacien. Assurez-vous que vous avez la forme d'Insuline lispro Sanofi prescrite par votre médecin.

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

Posologie

- Vous devez normalement injecter Insuline lispro Sanofi dans les 15 minutes précédant un repas. Au besoin, vous pouvez pratiquer l'injection juste après le repas. Votre médecin vous aura informé de la dose exacte à injecter, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement destinées. Observez-les scrupuleusement et consultez votre médecin.
- Si vous changez de type d'insuline (par exemple, passage d'une insuline humaine ou animale à une présentation d'Insuline lispro Sanofi), il se peut que votre dose soit modifiée. Ce changement peut être effectué dès la première injection ou progressivement sur plusieurs semaines ou plusieurs mois.

- Injectez Insuline lispro Sanofi sous la peau (voie sous-cutanée ou « SC »). Insuline lispro Sanofi peut, si votre médecin vous l'a indiqué, être injectée dans un muscle.

Préparation d'Insuline lispro Sanofi

- Insuline lispro Sanofi est une solution aqueuse, il n'est donc pas nécessaire de la mélanger. Vous ne devez l'utiliser **que** si elle a l'apparence de l'eau. Le liquide doit être limpide, incolore et exempt de toute particule. Vérifiez-le avant chaque injection.

Préparation du stylo prérempli SoloStar (voir les instructions d'utilisation)

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Lisez les instructions d'utilisation du stylo à insuline prérempli et suivez-les scrupuleusement. Vous trouverez quelques rappels ci-dessous.
- Utilisez une aiguille neuve. (les aiguilles ne sont pas fournies).
- Procédez systématiquement à un test de sécurité avant chaque injection.

Injection d'Insuline lispro Sanofi

- Insuline lispro Sanofi en stylo prérempli ne convient que pour les injections sous-cutanées. Veuillez consulter votre médecin si vous devez employer une autre méthode pour vous injecter de l'insuline.
- Avant de procéder à l'injection, nettoyez la peau selon les instructions qui vous ont été 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 10 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. Quel que soit le site d'injection utilisé, les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen, Insuline lispro Sanofi agira toujours plus rapidement que l'insuline humaine rapide.
- Vous ne devez pas administrer Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse (IV). Injectez Insuline lispro Sanofi comme votre médecin ou votre infirmier/ère vous l'a appris. Seul votre médecin peut administrer Insuline lispro Sanofi par voie intraveineuse. Il le fera seulement dans certaines circonstances telles qu'une opération chirurgicale ou si vous êtes malade et que votre glycémie est trop élevée.

Après l'injection

- Dès l'injection terminée, dévissez l'aiguille du stylo prérempli à l'aide du capuchon extérieur de l'aiguille. **Ne partagez pas vos aiguilles. Ne partagez pas votre stylo.** Remplacez le capuchon sur votre stylo.

Injections ultérieures

- À chaque utilisation d'un stylo prérempli, utilisez une aiguille neuve. Procédez systématiquement à un test de sécurité avant chaque injection. Vous pouvez voir approximativement le nombre d'unités restant dans votre stylo prérempli en repérant la position du piston sur l'échelle de graduation.
- Ne mélangez pas une autre insuline dans votre stylo prérempli. Une fois le stylo prérempli vide, ne le réutilisez pas. Veuillez-vous en débarrasser avec précaution selon les recommandations de votre pharmacien ou votre personnel infirmier.

Si vous avez utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Insuline lispro Sanofi que vous n'auriez dû ou n'êtes pas certain de la quantité injectée, une baisse du taux de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre glycémie. Si votre glycémie est basse (**hypoglycémie légère**), consommez des préparations glucosées, du sucre ou une boisson sucrée. Puis consommez des fruits, des biscuits ou un sandwich selon les conseils de votre médecin et reposez-vous. Cela 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, contactez 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 ne réagissez pas au glucagon, un traitement hospitalier sera nécessaire. Demandez à votre médecin des renseignements concernant le glucagon.

Si vous oubliez d'utiliser Insuline lispro Sanofi

Si vous utilisez moins d'Insuline lispro Sanofi que nécessaire ou n'êtes pas certain de la quantité injectée, un excès de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre glycémie.

Si une hypoglycémie (pas assez de sucre dans le sang) ou une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) n'est pas traitée, elle peut devenir très grave et provoquer maux de tête, malaises (nausées), vomissements, déshydratation, évanouissements, coma voire conduire au décès (voir Hypoglycémie et Hyperglycémie et acidocétose diabétique dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Trois recommandations simples pour éviter une hypoglycémie ou une hyperglycémie :

- Ayez toujours des seringues et un flacon d'Insuline lispro Sanofi de rechange, ou un stylo et des cartouches de rechange, dans l'éventualité où vous perdriez ou endommageriez votre stylo prérempli SoloStar.
- Ayez toujours avec vous un document indiquant que vous êtes diabétique.
- Ayez toujours du sucre avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Insuline lispro Sanofi

Si vous utilisez moins d'Insuline lispro Sanofi que nécessaire, 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 (elle peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000). En voici les symptômes :

- éruption sur tout le corps (rash)
- difficultés respiratoires
- respiration sifflante de type asthmatique
- baisse de la tension artérielle
- accélération du rythme cardiaque
- transpiration

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec Insuline lispro Sanofi, prévenez votre médecin sans délai.

L'allergie locale est fréquente (elle peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10). Elle peut se manifester par une rougeur, un oedème ou des démangeaisons au site d'injection. Cette réaction disparaît habituellement en quelques jours à quelques semaines. Consultez votre médecin si cela vous arrive.

Modifications cutanées au site d'injection

Lipoatrophie est peu fréquente (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100). Si vous injectez trop souvent votre insuline au même endroit, le tissu adipeux peut devenir plus mince (lipoatrophie) ou

plus épais (lipohypertrophie). 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.

L'apparition d'un œdème (par exemple un gonflement au niveau des bras, des chevilles, une 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 [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Problèmes courants liés au diabète

A. Hypoglycémie

L'hypoglycémie indique un manque de sucre dans le sang. Elle peut être provoquée par :

- l'injection d'une dose trop élevée d'Insuline lispro Sanofi ou d'une autre insuline ;
- des repas sautés ou retardés ou un changement de régime alimentaire ;
- des exercices ou une activité trop intense juste avant ou après un repas ;
- une infection ou une maladie (en particulier des diarrhées ou des vomissements) ;
- une modification de vos besoins en insuline ; ou
- une insuffisance hépatique ou rénale qui s'aggrave.

L'alcool ainsi que certains médicaments sont susceptibles de modifier votre glycémie (voir rubrique 2).

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 reconnaître les symptômes précurseurs, évitez toute situation dans laquelle vous ou d'autres personnes pourriez être exposés à un risque dû à l'hypoglycémie, comme la conduite d'une automobile.

B. Hyperglycémie et acidocétose diabétique

L'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) indique que votre organisme n'a pas suffisamment d'insuline. L'hyperglycémie peut être provoquée par le fait que :

- vous n'avez pas pris votre dose d'Insuline lispro Sanofi ou d'une autre insuline ;
- vous utilisez 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 une durée allant de plusieurs heures à plusieurs jours. Ces symptômes sont notamment :

- somnolence
- absence d'appétit
- rougeur au visage
- odeur fruitée de l'haleine
- soif
- nausée ou vomissement

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

C. Maladie

Si vous êtes malade, plus particulièrement si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline peuvent nécessiter une modification. **Même dans le cas où vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez toujours besoin d'insuline.** Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données à cet effet et consultez votre médecin.

5. Comment conserver Insuline lispro Sanofi ?

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

N'utilisez pas Insuline lispro Sanofi en stylo prérempli après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conservez votre stylo prérempli d'Insuline lispro Sanofi en cours d'utilisation à température ambiante (moins de 30 °C) et jetez-le après 4 semaines. Ne conservez pas le stylo prérempli en cours d'utilisation au réfrigérateur. Le stylo prérempli ne doit pas être conservé avec l'aiguille fixée.

Lorsque le stylo prérempli n'est pas en cours d'utilisation, il doit garder son capuchon afin d'être protégé de la lumière.

N'utilisez pas un stylo prérempli d'Insuline lispro Sanofi si la solution est colorée ou contient des particules. Vous devrez l'utiliser **uniquement** si elle a l'apparence de l'eau. Vérifiez-le 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Insuline lispro Sanofi

- La substance active est l'insuline lispro. Chaque ml de solution contient 100 unités d'insuline lispro. Un stylo prérempli contient 3 ml de solution injectable, équivalent à 300 unités.
- Les autres composants sont les suivants : métacrésol, glycérol, phosphate disodique heptahydraté, oxyde de zinc et eau pour préparations injectables. L'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pour ajuster le pH (voir « Insuline lispro Sanofi contient du sodium » à la rubrique 2).

Comment se présente Insuline lispro Sanofi et contenu de l'emballage extérieur

Insuline lispro Sanofi, solution injectable, est une solution aqueuse, limpide et incolore.

Chaque stylo prérempli contient 3 millilitres.

Insuline lispro Sanofi en stylo prérempli (SoloStar) est disponible en boîtes de 1, 3, 5 ou 10 stylos préremplis. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le stylo prérempli contient la même Insuline lispro Sanofi que les cartouches d'Insuline lispro Sanofi. La seule différence est que le stylo prérempli possède sa propre cartouche intégrée. Lorsque le stylo prérempli est vide, il n'est pas réutilisable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, France

Fabricant

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország

sSANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
+39.800.536389 (altre domande e chiamate dall'estero)

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autre source d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Insuline lispro Sanofi, solution injectable en stylo prérempli (SoloStar) INSTRUCTIONS D'UTILISATION

À lire avant toute utilisation

Informations importantes

- Ne partagez jamais votre stylo – il vous est exclusivement réservé.
- N'utilisez jamais votre stylo s'il est endommagé ou si vous n'êtes pas sûr(e) qu'il fonctionne correctement.
- Procédez systématiquement à un test de sécurité.
- Ayez toujours sur vous un stylo et des aiguilles de rechange dans l'éventualité où vous perdriez ou endommageriez les vôtres.
- **Ne réutilisez jamais les aiguilles.** En effet, une aiguille réutilisée pourrait provoquer une obstruction pouvant conduire à l'administration d'une dose inférieure à la dose requise (sous-dosage) ou supérieure à la dose requise (surdosage).

Formez-vous à la technique d'injection

- Avant d'utiliser votre stylo, faites-vous expliquer la technique d'injection par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Demandez de l'aide si vous avez des difficultés à manipuler le stylo, par exemple si vous avez des problèmes de vue.
- 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.
- Lisez toutes ces instructions avant d'utiliser votre stylo. Si vous ne respectez pas toutes ces instructions, vous risquez de vous injecter trop ou trop peu d'insuline.

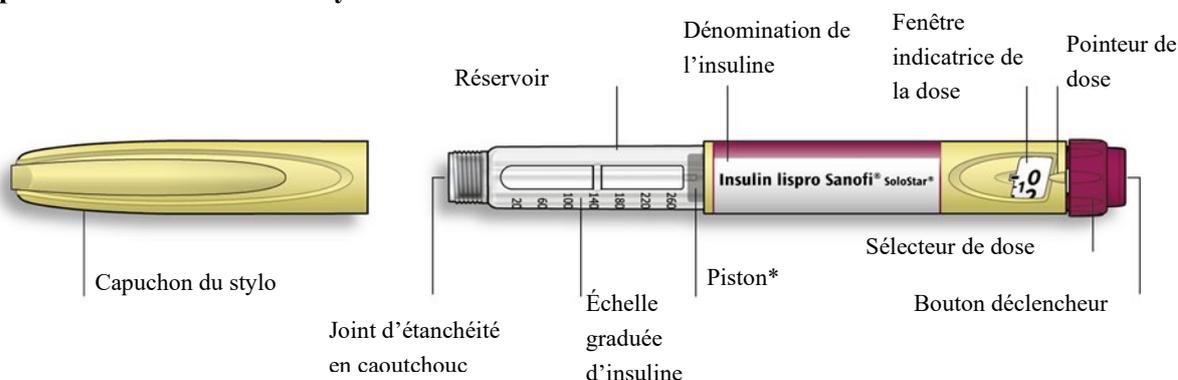
Besoin d'aide ?

En cas de question au sujet de votre stylo ou du diabète, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère ou veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communiqué au début de cette notice.

Autres accessoires nécessaires :

- aiguille stérile neuve (voir ÉTAPE 2)
- container résistant à la perforation pour les aiguilles et les stylos utilisés (voir **Comment jeter le stylo**).

Apprenez à connaître votre stylo



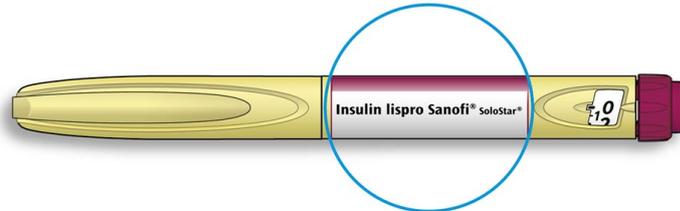
* Le piston ne deviendra visible qu'après l'injection de quelques doses.

ÉTAPE 1 : Vérifier le stylo

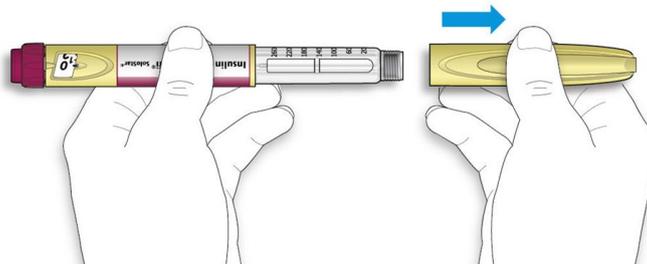
- Sortez un nouveau stylo du réfrigérateur au moins une heure avant l'injection. L'injection est plus douloureuse avec de l'insuline froide.

A Vérifiez la dénomination et la date de péremption sur l'étiquette du stylo.

- Assurez-vous qu'il s'agit de la bonne insuline. Cette vérification est particulièrement importante si vous utilisez d'autres stylos injecteurs.
- N'utilisez jamais un stylo dont la date de péremption est dépassée.



B Retirez le capuchon du stylo.



C Contrôlez que la solution est limpide.

- N'utilisez pas le stylo si la solution semble trouble, colorée, ou contient des particules.



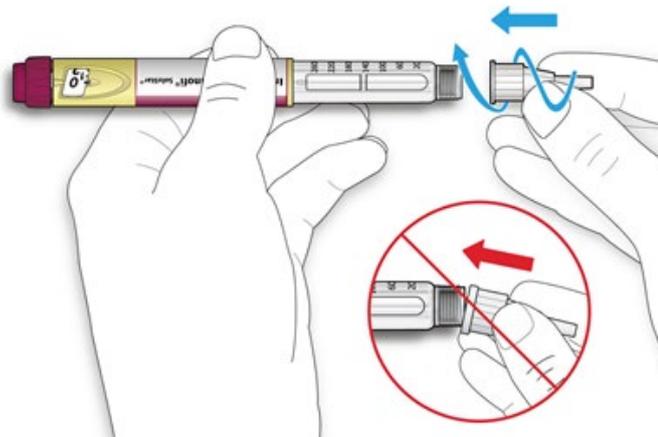
ÉTAPE 2 : Fixer une aiguille neuve

- Utilisez systématiquement une nouvelle aiguille stérile pour chaque injection. Cela permet d'éviter l'obstruction des aiguilles, la contamination et les infections.
- Seules des aiguilles compatibles avec Insulin lispro Sanofi peuvent être utilisées.

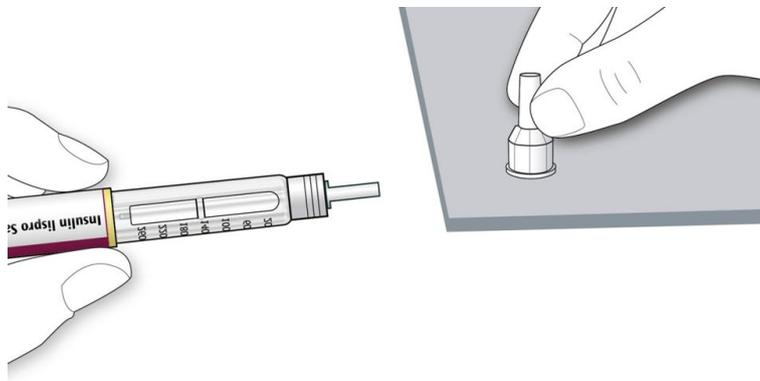
A Prenez une aiguille neuve et retirez le film protecteur.



B Tenez l'aiguille droite et fixez-la sur le stylo en la vissant. Évitez de trop serrer.



C Retirez le capuchon externe de l'aiguille. Mettez-le de côté pour plus tard.



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



i Manipulation des aiguilles

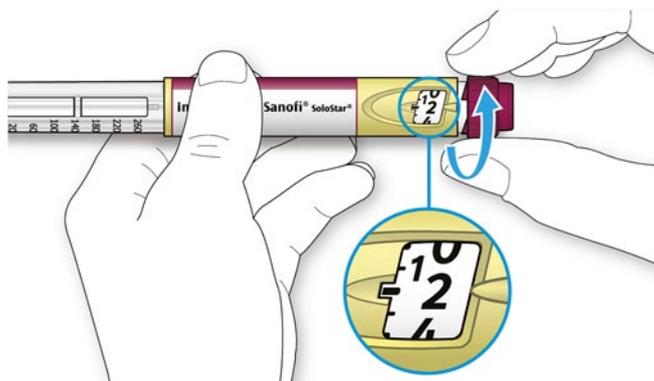
- Manipulez les aiguilles avec précaution pour éviter de vous blesser et de transmettre des infections.

ÉTAPE 3 : Procéder à un test de sécurité

Réalisez systématiquement un test de sécurité avant chaque injection, afin de :

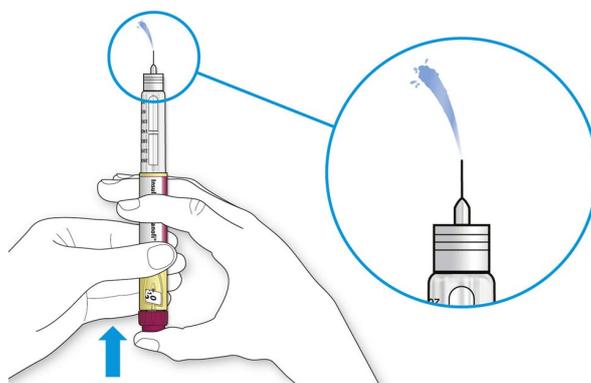
- vérifier que le stylo et l'aiguille fonctionnent correctement.
- Vous assurer que vous recevrez la bonne dose d'insuline.

- A** Sélectionnez une dose de 2 unités en tournant le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur de dose soit sur le 2.



- B** Enfoncez complètement le bouton déclencheur.

- Si l'insuline est expulsée à l'extrémité de l'aiguille, le stylo fonctionne correctement.



Si l'insuline ne sort pas :

- Il est possible que vous ayez à refaire ce test de sécurité jusqu'à 3 fois avant de voir l'insuline sortir.
- Si l'insuline ne sort toujours pas après trois essais, l'aiguille peut être bouchée. Dans ce cas :
 - changez l'aiguille (voir ÉTAPE 6 et ÉTAPE 2)
 - puis répétez le test de sécurité (ÉTAPE 3)
- Si l'insuline ne sort toujours pas, n'utilisez pas ce stylo. Prenez un stylo neuf.
- N'utilisez jamais une seringue pour prélever de l'insuline dans votre stylo.

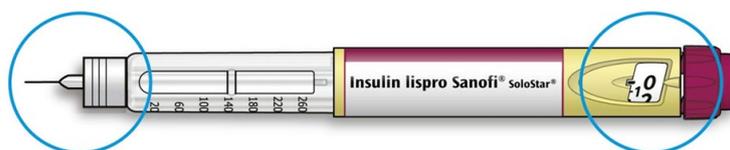
i Si vous voyez des bulles d'air

- Il se peut que vous constatiez la présence de bulles d'air dans l'insuline. Cette situation est normale et sans danger.

ÉTAPE 4 : Sélectionner la dose

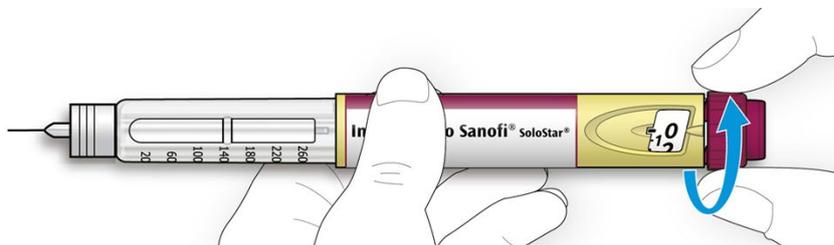
- Ne sélectionnez jamais une dose ou n'appuyez jamais sur le bouton déclencheur sans avoir fixé une aiguille. Cela pourrait endommager le stylo.

- A** Vérifiez qu'une aiguille est fixée et que la dose est sur « 0 ».



B Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce que le pointeur indique la dose souhaitée.

- Si vous dépassez la dose souhaitée, vous pouvez revenir en arrière en tournant le sélecteur de dose dans l'autre sens.
- Si votre stylo ne contient plus assez d'unités pour votre dose, le sélecteur de dose s'arrêtera à la quantité restante.
- Si vous ne pouvez pas sélectionner l'intégralité de la dose prescrite, prenez un nouveau stylo ou bien injectez la quantité restante et utilisez un nouveau stylo pour le complément.



Comment lire la fenêtre indicatrice de dose

La fenêtre montre les nombres pairs d'unités en face du pointeur de dose :



Sélection de 20 unités

Les nombres impairs sont représentés par une ligne entre deux nombres pairs :



Sélection de 21 unités

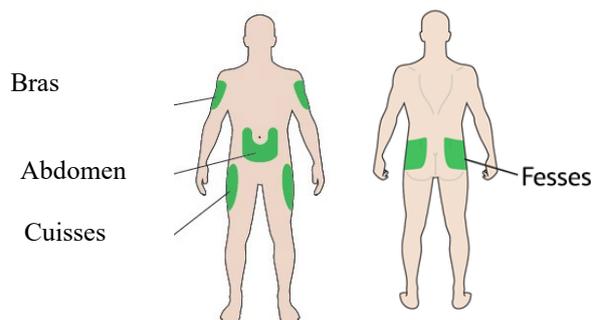
i Unités d'insuline dans le stylo

- Le stylo contient un total de 300 unités d'insuline. Vous pouvez sélectionner des doses allant de 1 à 80 unités, par paliers de 1 unité. Chaque stylo contient plus d'une dose.
- La position du piston sur l'échelle de graduation indique le nombre approximatif d'unités d'insuline restantes.

ÉTAPE 5 : Injecter la dose

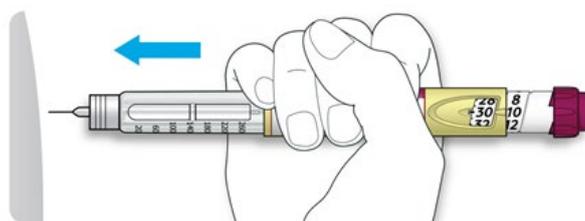
- Si le bouton déclencheur s'enfonce difficilement, ne forcez pas, vous risqueriez de casser le stylo. Voir les instructions à la rubrique **i** ci-dessous.

A Choisissez votre site d'injection comme indiqué sur l'image



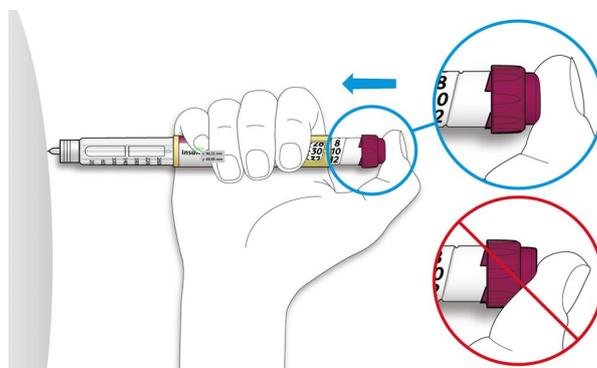
B Enfoncez l'aiguille dans la peau comme votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous l'a appris.

- Ne touchez pas encore au bouton déclencheur.



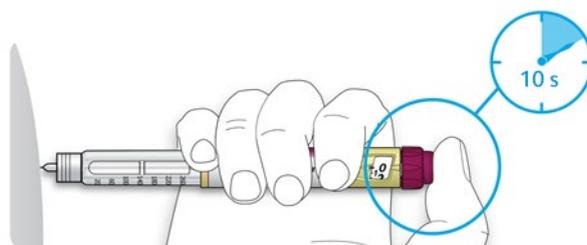
C Placez votre pouce sur le bouton déclencheur. Puis, enfoncez-le complètement et maintenez cette position.

- Exercez une poussée bien droite pour que votre pouce n'empêche pas le sélecteur de dose de tourner.



D Maintenez le bouton déclencheur enfoncé et, lorsque la fenêtre indicatrice de dose est sur « 0 », comptez lentement jusqu'à 10.

- Vous vous assurez ainsi d'avoir administré la totalité de la dose.



E Après avoir maintenu votre position et compté lentement jusqu'à 10, relâchez le bouton déclencheur. Retirez ensuite l'aiguille de votre peau.

i Si le bouton déclencheur s'enfonce difficilement :

- Changez l'aiguille (voir ÉTAPE 6 et ÉTAPE 2) et refaites un test de sécurité (voir ÉTAPE 3).
- Si le bouton déclencheur reste difficile à enfoncer, prenez un stylo neuf.
- N'utilisez jamais une seringue pour prélever de l'insuline dans votre stylo.

ÉTAPE 6 : Retirer l'aiguille

- Manipulez les aiguilles avec précaution pour éviter de vous blesser et de transmettre des infections.
- Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille.

A Remettez le capuchon externe sur l'aiguille et utilisez-le pour dévisser l'aiguille du stylo.

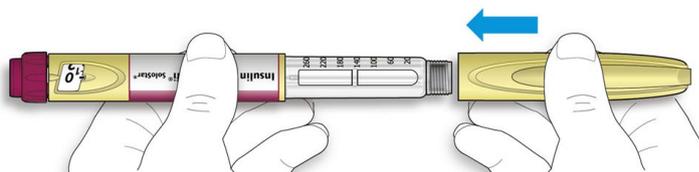
- Pour réduire le risque de blessure accidentelle, ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille.
- Si l'injection est effectuée par une autre personne, ou si vous faites une injection à quelqu'un d'autre, des précautions particulières doivent être prises au moment de retirer et de jeter l'aiguille.
- Respectez les mesures de sécurité recommandées pour le retrait et la mise au rebut des aiguilles usagées (contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère) afin de réduire le risque de blessures accidentelles et de transmission de maladies infectieuses.

B Jetez l'aiguille dans un container résistant à la perforation, ou comme indiqué par votre pharmacien ou la réglementation en vigueur.



C Remettez en place le capuchon du stylo.

- Ne remettez pas votre stylo au réfrigérateur.



Manipulation du stylo

Manipuler le stylo avec soin

- Ne faites pas tomber le stylo, ne le cognez pas contre une surface dure.
- Si vous pensez que le stylo peut être endommagé, n'essayez pas de le réparer, utilisez-en un nouveau.

Protéger le stylo de la poussière et de la saleté

- Vous pouvez nettoyer l'extérieur du stylo en l'essuyant avec un linge humide (utilisez de l'eau uniquement). Ne trempez pas le stylo, ne le lavez pas et ne le lubrifiez pas, vous pourriez l'endommager.

Mise au rebut du stylo

- Retirez l'aiguille avant de jeter le stylo.
- Jetez le stylo usagé en suivant les indications de votre pharmacien ou de la réglementation en vigueur.

Pour plus d'information sur le stockage et l'utilisation de votre stylo, référez-vous aux sections 2 et 5 de la notice.