

IMPORTANT
FICHE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE
concernant les alternatives aux cartouches de 3 ml et stylos SoloStar d'APIDRA

Passage à d'autres analogues rapides de l'insuline

Les professionnels de santé peuvent choisir de demander à leurs patients d'arrêter APIDRA et de commencer un autre analogue rapide de l'insuline tel que Humalog[®] (insuline lispro) ou NovoRapid[®] (insuline asparte)¹. L'ajustement de la dose, l'horaire et le site d'injection, ainsi que le mode d'administration du dispositif doivent particulièrement être discutés avec les patients en accord avec le résumé des caractéristiques (RCP) du nouvel analogue prescrit. Une surveillance glycémique étroite devra être recommandée pour assurer un bon contrôle glycémique.

L'insuline glulisine a une structure chimique unique et est un analogue rapide de l'insuline humaine. L'activité du produit est exprimée en unités. Ces unités sont spécifiques à APIDRA et ne correspondent ni aux UI ni aux unités utilisées pour les autres analogues de l'insuline.

L'expérience clinique des études en cross-over* montre que les analogues rapides de l'insuline Humalog[®] (insuline lispro) ou NovoRapid[®] (insuline asparte) sont équivalents en terme d'unités.

Les professionnels de santé doivent revoir avec leurs patients la fiche d'information patient « *Comment passer à un autre analogue rapide de l'insuline ?* » et s'assurer qu'ils ont compris les modifications du nouveau schéma thérapeutique.

Passage à une insuline humaine rapide

Le passage à une insuline humaine rapide – Insuman[®] Rapide, Umuline[®] Rapide, Actrapid[®]² – peut être envisagé si les autres alternatives ne sont pas adaptées ou ne sont pas disponibles.

Les insulines humaines rapides ayant un délai d'action et une durée d'action plus longs qu'APIDRA, le professionnel de santé doit définir la dose et l'horaire de l'injection de la nouvelle insuline.

Alors qu'une puissance équivalente entre les analogues rapides de l'insuline et les insulines humaines rapides a été montrée**, il n'existe pas d'études cliniques comparant directement ces insulines avec APIDRA.

Le professionnel de santé doit recommander une stratégie de changement d'insuline adaptée à chaque patient et s'assurer qu'une surveillance étroite de la glycémie est pratiquée, en particulier pendant les premières semaines. Il doit évaluer si des ajustements de traitement (horaire et dose) sont nécessaires.

Les professionnels de santé doivent revoir avec leurs patients la fiche d'information patient « *Comment passer à une insuline humaine rapide ?* » et s'assurer qu'ils ont compris les modifications du nouveau schéma thérapeutique.

Pour tous les patients ayant modifié leur traitement, une autosurveillance glycémique étroite est particulièrement recommandée pendant les premières semaines pour assurer un bon contrôle glycémique et adapter les doses.

¹ Humalog[®] et NovoRapid[®] sont des marques enregistrées de Eli Lilly and Company (USA) et Novo Nordisk (Danemark) respectivement.

² Umuline[®] Rapide et Actrapid[®] sont des marques enregistrées de Eli Lilly and Company (USA) et Novo Nordisk (Danemark) respectivement.

Références :

* Arnolds et. al. Exp Clin Endocrinol Diabetes. 2010 Oct;118(9):662-4. Epub 2010 Apr 28; for insulin lispro T.Heise, et al. Diabetes obesity and Metabolism. 2007 1-8.

**Becker et al. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2005;113:292-7.

Passage au flacon d'APIDRA de 10 ml

Pour les patients déjà sous APIDRA SOLOSTAR ou APIDRA en cartouche et qui acceptent de passer au flacon (utilisable avec des seringues à insuline), le passage au flacon d'APIDRA peut être temporairement proposé. Aucun ajustement de dose ni changement d'horaire d'injection ne sont alors nécessaires.

Les patients doivent continuer leur surveillance glycémique habituelle.

Les professionnels de santé doivent revoir avec leurs patients le « *Guide d'utilisation des flacons d'APIDRA et des seringues à insuline* » et s'assurer que les patients savent correctement et en toute sécurité utiliser APIDRA en flacon avec des seringues à insuline.

Aide aux patients et aux professionnels de santé

Sanofi s'engage à fournir des supports et un programme de soutien aux professionnels de santé et aux patients pour assurer une bonne maîtrise de l'utilisation des flacons d'APIDRA et des seringues ou pour faciliter la transition vers d'autres insulines durant la période temporaire de rupture de stock. Ce programme, disponible à l'adresse internet www.sanofi.fr, comprend :

- un kit d'éducation pour les patients
 - o une fiche d'information patient : *Comment passer à un autre analogue rapide de l'insuline ?*
 - o une fiche d'information patient : *Comment passer à une insuline humaine rapide ?*
 - o un *guide d'utilisation des flacons d'Apidra et des seringues à insuline* (pour les patients, les médecins, les infirmières et les pharmaciens)
- une vidéo de démonstration de l'utilisation du flacon d'APIDRA et des seringues à insuline à destination des patients et des professionnels de santé.
- un numéro vert unique pour les patients et pour les professionnels de santé : **0 800 012 222** répondant aux questions sur l'utilisation des flacons et seringues ainsi que sur le passage vers d'autres insulines.

FICHE D'INFORMATION PATIENT - IMPORTANT
Comment passer d'APIDRA 100 UI/ml en stylo SOLOSTAR ou en cartouche
à un autre analogue rapide de l'insuline ?

PATIENTS : LISEZ ATTENTIVEMENT CETTE FICHE D'INFORMATION
AVANT DE PASSER A UNE AUTRE INSULINE

Votre APIDRA en stylo SOLOSTAR ou en cartouche est indisponible temporairement

Comme votre médecin ou votre professionnel de santé a dû vous en faire part, nous avons le regret de vous informer que Sanofi ne peut actuellement pas mettre à votre disposition APIDRA en stylo SOLOSTAR et APIDRA en cartouche, en raison d'un problème de fabrication. Nous mettons tout en œuvre pour une reprise normale de la production début 2012.

Votre médecin a décidé de vous passer à une autre insuline

Suite à notre incapacité temporaire à mettre à disposition APIDRA en stylo SOLOSTAR ou APIDRA en cartouche que vous aviez l'habitude d'utiliser, votre médecin a décidé de vous passer d'APIDRA à un autre analogue rapide de l'insuline tel qu'Humalog[®] (insuline lispro) ou Novorapid[®] (insuline asparte)¹.

Qu'avez-vous besoin de savoir avant de passer à un autre analogue rapide de l'insuline ?

Bien qu'APIDRA et les autres analogues rapides de l'insuline sont similaires, elles peuvent ne pas contrôler votre glycémie exactement de la même manière. Avant de prendre la première dose d'un autre analogue rapide de l'insuline, vous devez discuter avec votre médecin de l'impact de ce changement sur votre contrôle glycémique. Votre médecin doit vous indiquer la dose à prendre pour votre nouveau traitement.

Assurez-vous également de lire la notice d'utilisation de votre nouvel analogue rapide de l'insuline avant de commencer ce traitement.

Il est très important que vous contrôliez votre glycémie régulièrement et fréquemment, en particulier dans les premières semaines, pour vous assurer un bon équilibre glycémique suite au changement de votre traitement, et pour ajuster les doses.

Si vous rencontrez des difficultés ou si vous ne vous sentez pas bien durant la transition, contactez votre médecin ou votre infirmière immédiatement. En cas de problèmes majeurs (tels qu'un déséquilibre important de votre glycémie) ou d'urgence vitale, contactez un service médical d'urgence.

Si vous avez des questions concernant votre nouveau traitement, contactez votre médecin ou un professionnel de santé.

Quand APIDRA en stylo SOLOSTAR et en cartouche seront-ils de nouveau disponibles ?

Nous mettons tout en œuvre pour remettre prochainement à disposition APIDRA en stylo SOLOSTAR et en cartouche. Nous en informerons les professionnels de santé, dont votre médecin.

¹ Humalog[®] et Novorapid[®] sont des marques enregistrées de Eli Lilly and Company (USA) et Novo Nordisk (Danemark) respectivement.

FICHE D'INFORMATION PATIENT - IMPORTANT
Comment passer d'APIDRA 100 UI/ml en stylo SOLOSTAR ou en cartouche
à une insuline humaine rapide ?

PATIENTS : LISEZ ATTENTIVEMENT CETTE FICHE D'INFORMATION
AVANT DE PASSER A UNE AUTRE INSULINE

Votre APIDRA en stylo SOLOSTAR ou en cartouche est indisponible temporairement

Comme votre médecin ou votre professionnel de santé a dû vous en faire part, nous avons le regret de vous informer que Sanofi ne peut actuellement pas mettre à votre disposition APIDRA en stylo SOLOSTAR et APIDRA en cartouche, en raison d'un problème de fabrication. Nous mettons tout en œuvre pour une reprise normale de la production début 2012.

Votre médecin a décidé de vous passer à une autre insuline

Suite à notre incapacité temporaire à mettre à disposition APIDRA en stylo SOLOSTAR ou APIDRA en cartouche que vous aviez l'habitude d'utiliser, votre médecin a décidé de vous passer d'APIDRA à une insuline humaine rapide telle qu'Insuman[®] Rapide, Umuline[®] Rapide ou Actrapid[®] ¹.

Qu'avez-vous besoin de savoir avant de passer à une insuline humaine rapide ?

Il est très important que vous compreniez que l'insuline humaine rapide a un délai d'action et une durée d'action plus longs qu'APIDRA, ce qui signifie que la dose et le moment d'injection pourront changer.

Avant de prendre la première dose d'une insuline humaine rapide, vous devez discuter avec votre médecin de l'impact de ce changement sur le moment d'injection par rapport aux repas, sur l'utilisation du nouveau matériel d'administration, sur la dose initiale et éventuellement la dose d'entretien.

Assurez-vous également de lire la notice d'utilisation de votre insuline humaine rapide avant de commencer ce traitement.

Il est très important que vous contrôliez votre glycémie régulièrement et fréquemment, en particulier dans les premières semaines, pour vous assurer un bon équilibre glycémique suite au changement de votre traitement, et pour ajuster les doses.

Si vous rencontrez des difficultés ou si vous ne vous sentez pas bien durant la transition, contactez votre médecin ou votre infirmière immédiatement. En cas de problèmes majeurs (tels qu'un déséquilibre important de votre glycémie) ou d'urgence vitale, contactez un service médical d'urgence.

Si vous avez des questions concernant votre nouveau traitement, contactez votre médecin ou un professionnel de santé

Quand APIDRA en stylo SOLOSTAR et en cartouche seront-ils de nouveau disponibles ?

Nous mettons tout en œuvre pour remettre prochainement à disposition APIDRA en stylo SOLOSTAR et en cartouche. Nous en informerons les professionnels de santé, dont votre médecin.

¹ Umuline[®] Rapide et Actrapid[®] sont des marques enregistrées de Eli Lilly and Company (USA) et Novo Nordisk (Danemark) respectivement.

GUIDE D'UTILISATION DES FLACONS D'APIDRA[®] ET DES SERINGUES A INSULINE (pour les patients, les médecins, les infirmières et les pharmaciens)

GUIDE POUR DEBUTER AVEC LES FLACONS APIDRA[®] 10 ml

Apidra[®] 100 Unités/ml solution pour injection se présente sous la forme d'un flacon contenant une solution aqueuse, limpide, incolore, sans particule solide visible. Chaque flacon contient 10 ml de solution (1000 Unités). La concentration d'Apidra dans les flacons de 10 ml est la même que dans les stylos Apidra[®] SoloStar[™] et les cartouches de 3 ml pour stylo ClicStar.

Bien que la méthode d'administration à partir d'un flacon soit différente de la méthode d'administration avec un stylo Apidra[®] SoloStar[™] ou un stylo ClicStar, les doses à administrer restent inchangées, sauf indication contraire de votre médecin.

Utilisation des flacons d'Apidra[®]

Commencez toujours par vous laver les mains.

Vérifiez que la solution d'Apidra[®] est limpide et incolore. N'utilisez pas Apidra[®] après la date de péremption imprimée sur l'étiquette, ou si la solution est trouble ou contient des particules. Si c'est le cas, jetez le flacon et prenez en un nouveau.

NE MELANGEZ PAS APIDRA[®] AVEC AUCUNE AUTRE INSULINE (sauf insuline humaine NPH, comme expliqué ci-dessous).

NPH est une insuline à longue durée d'action, sous la forme d'une suspension laiteuse, qui est souvent utilisée avec une (des) insuline(s) d'action rapide dans le traitement du diabète pour obtenir un contrôle de la glycémie tout au long de la journée. Les patients qui doivent utiliser Apidra[®] avec NPH le feront uniquement sous le contrôle de leur médecin et suivront une formation adéquate.

Vous vous procurerez des seringues à insuline à usage unique avec une graduation adéquate en Unités et adaptées aux flacons d'Apidra[®]. **La seringue doit être neuve et dans son emballage d'origine intact et ne doit pas contenir d'autre médicament ou de reste.** Vous ne devez pas secouer le flacon avant utilisation.

Utilisez toujours une seringue neuve et une aiguille neuve à chaque nouvelle injection. Jetez-les ensuite dans un récipient approprié. Ne partagez jamais seringues et aiguilles.

PRÉPARATION DE LA DOSE



Enlevez la capsule.

Si vous utilisez un nouveau flacon, enlevez la capsule protectrice. **N'ENLEVEZ PAS** le bouchon.



Désinfectez le dessus du bouchon

Frottez le dessus du bouchon avec un tampon imbibé d'alcool. Ne secouez pas le flacon d'Apidra[®] avant utilisation.



Injectez de l'air dans le flacon

Aspirez une quantité d'air égale à votre dose d'insuline dans la seringue. Transpercez le bouchon avec l'aiguille et appuyez sur le piston pour injecter l'air dans le flacon.



Préparez la dose

Laissez la seringue dans le flacon et retournez l'ensemble. Tenez fermement le flacon et la seringue d'une main. Vérifiez que l'extrémité de l'aiguille se trouve bien dans l'insuline. De l'autre main, tirez le piston pour aspirer la dose nécessaire dans la seringue.



Vérifiez les bulles d'air

Avant de séparer la seringue du flacon, vérifiez si il existe des bulles d'air dans la seringue.



Tapotez pour l'élimination des bulles

Si il y a des bulles d'air dans la solution, tenez la seringue droite et tapotez sur la paroi de la seringue pour faire remonter les bulles d'air. Avant l'injection, vérifiez que la dose d'insuline que vous avez préparée est bien celle recommandée par votre médecin.



Éjectez l'air

Appuyez sur le piston pour éliminer les bulles d'air et réaspirez de l'insuline pour avoir la bonne dose.

Mélange d'insulines dans la même seringue

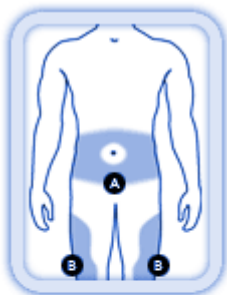
Les patients qui habituellement utilisent des flacons et des seringues pour leurs insulines peuvent mélanger une insuline d'action rapide avec une insuline d'action prolongée dans la même seringue sur prescription de leur médecin. Si vous mélangez Apidra[®] avec une insuline humaine NPH, aspirez l'Apidra[®] dans la seringue en premier. L'injection doit être faite immédiatement après le mélange. Attention, si le mélange d'insulines ne vous pas été prescrit, vous ne devez jamais mélanger des insulines dans la même seringue. Si vous utilisez un stylo et une cartouche pour votre insuline à action prolongée, n'essayez pas de mélanger l'insuline à action prolongée avec Apidra[®]. **Les patients qui utilisent un mélange d'insuline doivent le faire uniquement sur prescription de leur médecin et en ayant suivi une formation adéquate.**

Retirez l'aiguille

Retirez l'aiguille du flacon. L'aiguille ne doit rien toucher. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.

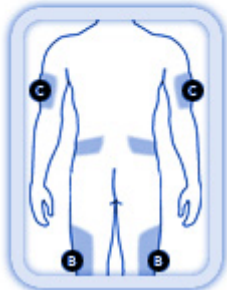
L'injection d'Apidra[®]

Injectez Apidra[®] sous la peau (par voie sous-cutanée). Suivez les instructions de votre médecin pour l'injection d'Apidra[®].



Choisissez votre zone d'injection : partie supérieure du bras, cuisse ou abdomen

Décidez de la zone d'injection – partie supérieure du bras, cuisse ou abdomen. Il faut varier d'une injection à l'autre les points de piqûre. (voir Variation des sites d'injection)



Nettoyez la peau avec de l'alcool

Utilisez de l'alcool ou de l'eau et du savon pour nettoyer le point d'injection. Le point d'injection doit être sec avant l'injection.



Pincez un pli de peau

Pincez la peau et maintenez le pli. Piquez avec l'aiguille comme vous l'a montré votre professionnel de santé.



Terminez l'injection

Administrez Apidra[®] :

Poussez doucement et complètement le piston de la seringue.

Soyez sûr d'avoir injecté toute l'insuline.

Laissez l'aiguille enfoncée pendant 10 secondes.

Retirez l'aiguille.

Pendant quelques secondes, appuyez doucement sur l'endroit d'injection.

Ne frottez pas sur le point d'injection.



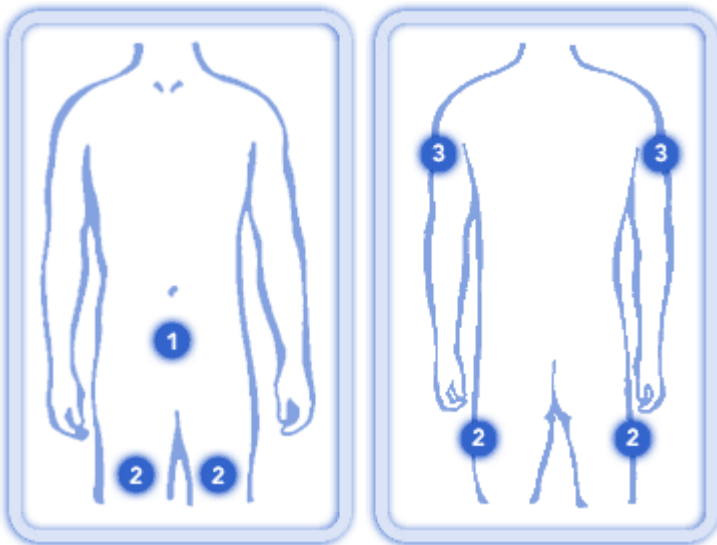
Jetez le matériel en toute sécurité

Ne recapuchonnez pas l'aiguille utilisée.
Suivez les instructions du professionnel de santé pour jeter l'aiguille et la seringue.

VARIATION DES SITES D'INJECTION

Apidra[®] doit être administré dans les 15 minutes avant le début du repas ou dans les 20 minutes après. L'insuline étant absorbée par les tissus, Apidra[®] est injectée dans une couche du tissu graisseux moins sensible, juste en dessous la peau, et pas dans le muscle.

Les 3 sites d'injection les plus fréquents sont :



1. **L'abdomen**, sauf dans un cercle de 5 cm autour du nombril.
2. **La partie supérieure du devant de la cuisse.** Évitez l'injection au niveau des zones osseuses au dessus du genou.
3. **La partie supérieure et externe du bras.** Piquez dans la partie supérieure et externe du bras là où il y a du tissu graisseux.

Quand vous vous êtes piqué dans un des 3 sites d'injection possibles (partie supérieure du bras, cuisse, abdomen), gardez-le en mémoire pour pouvoir changer de site d'injection la prochaine fois.

N'injectez jamais Apidra[®] dans le muscle ou trop près d'un grain de beauté ou d'une cicatrice. Faites attention à bien alterner les sites d'injection comme prescrit par votre professionnel de santé.

Toute information complémentaire sur l'utilisation d'Apidra[®] est disponible sur la notice patient qui se trouve dans la boîte en votre possession.