

**Renseignements importants en matière d'innocuité sur l'utilisation appropriée
d'Humalog® KwikPen® à 200 unités/mL (insuline lispro) (NOUVELLE CONCENTRATION)
afin de minimiser les erreurs de médication**



2015/09/14

Destinataires

Professionnels de la santé (pharmaciens, omnipraticiens, endocrinologues, infirmières, spécialistes du diabète et cliniques de diabète) et patients.

Messages clés

- Santé Canada a récemment autorisé la mise en marché d'une nouvelle concentration de l'insuline Humalog (insuline lispro) : Humalog KwikPen à 200 unités/mL.
- Les patients devraient être informés au sujet de l'utilisation appropriée d'Humalog KwikPen à 200 unités/mL (insuline lispro) et rappelés de la dose d'insuline qui leur a été prescrite.
- Les patients devraient être avisés que :
 - La solution pour injection Humalog KwikPen à 200 unités/mL (insuline lispro) devrait SEULEMENT être injectée à l'aide du stylo KwikPen fourni. L'utilisation de tout autre dispositif d'administration, comme une seringue ou une pompe à perfusion, peut entraîner un surdosage et causer une grave diminution du taux de sucre dans le sang.
 - Lors du passage d'une concentration d'Humalog KwikPen à l'autre, il est important de comprendre que la fenêtre du compteur de doses (bouton de dose) de chacun des deux stylos KwikPen (à 100 unités/mL et à 200 unités/mL) indique le nombre d'unités d'insuline à injecter. Par conséquent, le même nombre d'unités d'insuline doit être choisi pour les deux stylos-injecteurs. Comme le stylo KwikPen administre automatiquement le bon volume d'insuline, il n'est **pas** nécessaire de convertir la dose quand on passe d'un stylo-injecteur à l'autre.
- Les patients qui ont des questions ou des préoccupations concernant la posologie ou l'administration d'Humalog KwikPen à 200 unités/mL (insuline lispro) devraient parler à leur professionnel de la santé.

Quel est le problème?

Santé Canada a récemment autorisé la mise en marché d'une nouvelle concentration de l'insuline Humalog (insuline lispro) : Humalog KwikPen à 200 unités/mL. La solution pour injection Humalog KwikPen à 200 unités/mL (insuline lispro) devrait SEULEMENT être administrée à l'aide du stylo KwikPen dans laquelle elle est fournie. Le transfert de l'insuline lispro contenue dans le stylo Humalog KwikPen à 200 unités/mL dans un autre dispositif

d'administration d'insuline peut entraîner un surdosage et causer une grave diminution du taux de sucre dans le sang.

Lors du passage d'une concentration d'Humalog KwikPen à l'autre, il est important de comprendre qu'il faut choisir le même nombre d'unités d'insuline pour les deux stylos-injecteurs. Comme le stylo KwikPen administre automatiquement le bon volume d'insuline, il n'est **pas** nécessaire de convertir la dose quand on passe d'un stylo-injecteur à l'autre. Une conversion de dose, n'étant pas nécessaire compte tenu de la conception de ce stylo-injecteur, entraînera l'administration d'une dose trop faible ou trop élevée, causant une grave diminution ou augmentation du taux de sucre dans le sang.

Produits visés

Humalog[®] KwikPen[®] à 200 unités/mL (insuline lispro injectable)

Contexte

Humalog KwikPen à 200 unités/mL (insuline lispro) est indiqué et réservé au traitement des patients atteints de diabète qui ont besoin de doses quotidiennes de plus de 20 unités d'insuline à action rapide. Humalog KwikPen à 200 unités/mL contient au total 600 unités d'insuline lispro dans 3 mL de solution pour injection, ce qui représente une concentration deux fois plus élevée que la préparation d'insuline prandiale standard à 100 unités/mL.

Information à l'intention des consommateurs

Humalog (insuline lispro) est une insuline à action rapide (prandiale) indiquée pour le traitement du diabète. La solution d'insuline injectable Humalog est maintenant approuvée en deux concentrations : 100 unités/mL (U-100) et 200 unités/mL (U-200). Humalog KwikPen à 200 unités/mL contient deux fois plus d'unités d'insuline dans chaque mL qu'Humalog KwikPen à 100 unités/mL.

- La solution Humalog KwikPen à 200 unités/mL devrait **SEULEMENT** être injectée à l'aide du stylo KwikPen dans laquelle elle est fournie. L'utilisation de tout autre dispositif d'administration, comme une seringue ou une pompe à perfusion, peut entraîner un surdosage et causer une grave diminution du taux de sucre dans le sang pouvant mettre la vie en danger.
- Entrez votre dose habituelle selon les directives de votre professionnel de la santé. Par exemple, si votre dose habituelle d'Humalog KwikPen à 100 unités/mL est de 15 unités par repas, votre dose sera encore de 15 unités par repas avec le nouveau Humalog KwikPen à 200 unités/mL.
- **NE** partagez **PAS** votre stylo Humalog KwikPen ou les cartouches avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations, parlez à votre professionnel de la santé.

Lorsque le pharmacien vous remet votre insuline, vérifiez toujours le nom du produit, le type d'insuline et sa concentration sur l'emballage et sur l'étiquette du stylo (voir l'image). Avant d'utiliser Humalog KwikPen à 200 unités/mL, lisez le feuillet de renseignements pour le consommateur fourni avec le produit et les directives détaillées sur l'utilisation du médicament.

Information à l'intention des professionnels de la santé

Lorsque vous rédigez une ordonnance d'Humalog KwikPen, veuillez vous assurer que la concentration est clairement et correctement indiquée sur l'ordonnance.

Les professionnels de la santé devraient informer leurs patients qu'ils ne doivent PAS transférer l'insuline contenue dans le stylo Humalog KwikPen à 200 unités/mL (insuline lispro) dans un autre dispositif d'administration, comme une seringue ou une pompe à perfusion, en raison du risque de surdosage.

Lors du passage d'une concentration d'Humalog KwikPen à l'autre, la dose ne devrait pas être convertie puisque la fenêtre du compteur de doses de chacun des deux types de stylos indique le nombre d'unités d'insuline à injecter. Une conversion de dose inutile entraînera l'administration d'une dose trop faible ou trop élevée, causant une hyperglycémie ou hypoglycémie.

Le stylo Humalog KwikPen à 200 unités/mL et son carton d'emballage ont été conçus de manière à ce qu'on puisse les différencier visuellement du produit Humalog KwikPen à 100 unités/mL. Veuillez informer les patients des caractéristiques distinctives suivantes :

Carton d'emballage d'Humalog KwikPen à 200 unités/mL :

- Un encadré de couleur jaune contenant la mise en garde suivante :

**NE PAS TRANSFÉRER DANS UNE SERINGUE;
UNE SURDOSE GRAVE PEUT SURVENIR**

- La concentration « 200 unités/mL » est indiquée dans un encadré de couleur jaune.
- La couleur de fond de l'emballage d'Humalog KwikPen à 200 unités/mL est gris foncé plutôt que blanc pour l'Humalog KwikPen à 100 unités/mL.



Carton d'emballage d'Humalog KwikPen à 200 unités/mL

Stylo pré-rempli Humalog KwikPen à 200 unités/mL :

- Le stylo est de couleur gris foncé.
- Le bouton de dose est gris foncé et se termine par un anneau de couleur bourgogne à l'extrémité.
- L'étiquette du stylo est de couleur bourgogne et présente un motif de damier.
- La concentration de 200 unités/mL apparaît dans un encadré jaune.



Stylo Humalog KwikPen à 200 unités/mL

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada communique ces renseignements importants en matière d'innocuité aux professionnels de la santé et au public par le biais de son site Web de MedEffet Canada.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé. Tout cas grave d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie ou tout autre effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant Humalog KwikPen à 200 unités/mL (insuline lispro) devrait être signalé à Eli Lilly Canada Inc. ou à Santé Canada.

Eli Lilly Canada Inc.

Centre de relations avec la clientèle
Eli Lilly Canada Inc.
3650, avenue Danforth
Toronto (Ontario) M1N 2E8
Tél. : 1-888-545-5972 Téléc. : 1-888-898-2961

Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec Eli Lilly Canada Inc.

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada :

- Composez sans frais le 1-866-234-2345; ou
- Consultez la page Web MedEffet Canada sur la [déclaration des effets secondaires](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet secondaire en ligne, par courrier ou par télécopieur.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des produits de santé commercialisés
Courriel : mhp_dpsc@hc-sc.gc.ca
Tél. : 613-954-6522
Télec. : 613-952-7738

Mes plus sincères salutations,

Originale signée par :

Doron Sagman, M.D., FRCPC
Vice-président, Recherche et développement
Eli Lilly Canada Inc.

Référence :

Monographie d'Humalog® KwikPen® à 200 unités/mL (insuline lispro injectable), Eli Lilly Canada Inc., 2 avril 2015.