



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 mars 2011

UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable
B/5 stylos pré-remplis de 3 ml (CIP : 348 788-2)

UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100UI/ml, suspension injectable
B/5 stylos pré-remplis de 3 ml (CIP : 348 782-4)

Laboratoires LILLY FRANCE

Insuline humaine biogénétique

Code ATC :

A10AC01 (insulines et analogues d'action intermédiaire pour injection) pour UMULINE NPH KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable

A10AD01 (insulines et analogues d'action intermédiaire et à début d'action rapide pour injection) pour UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN 100UI/ml, suspension injectable

Liste II

Dates des AMM : 30/12/1998, rectificatif du 13/12/2010

Motif de la demande : Modification des conditions d'inscription des spécialités UMULINE. Le nouveau stylo pré rempli KWIKPEN va remplacer le stylo actuel PEN.

Les modifications du RCP concernent principalement les paragraphes suivants :

- Dénomination du médicament
- Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Dont acte.

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique.

UMULINE NPH PEN	UMULINE NPH KWIKPEN
<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT UMULINE NPH PEN 100 UI/ml, suspension injectable</p>	<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT UMULINE NPH PEN KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable</p>
<p>6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation. N'utiliser les aiguilles qu'une fois. Les jeter de manière à ne pas provoquer d'accident. Les aiguilles et les stylos ne doivent pas être partagés. Un stylo UMULINE PEN peut être utilisé jusqu'à ce qu'il soit vide, puis doit être convenablement jeté. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Instructions pour l'utilisation et la manipulation Suspension injectable en stylo injecteur prérempli jetable, contenant une cartouche de 3 ml. UMULINE NPH PEN délivre jusqu'à 60 unités en une dose et par paliers de 1 unité.</p> <p>a) Préparation d'une dose Immédiatement avant utilisation, faire rouler 10 fois entre la paume des mains le stylo UMULINE PEN contenant UMULINE NPH puis retournez-le 180°, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu de la cartouche soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de remise en suspension pour faciliter le mélange. Ne pas agiter vigoureusement car la formation d'une mousse pourrait gêner la mesure exacte de la dose. Examinez les cartouches régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Les cartouches ne sont pas conçues pour la réalisation d'un mélange avec d'autres insulines. Les cartouches vides ne peuvent être réutilisées. Suivre les instructions du stylo UMULINE NPH PEN pour fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline. Avec UMULINE NPH PEN, une aiguille doit toujours être fixée sur celui-ci</p>	<p>6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation. N'utiliser les aiguilles qu'une fois. Ne pas réutiliser les aiguilles. Les jeter de manière à ne pas provoquer d'accident. Eliminer l'aiguille de manière responsable. Les aiguilles et les stylos ne doivent pas être partagés. Un stylo UMULINE PEN NPH KWIKPEN peut être utilisé jusqu'à ce qu'il soit vide, puis doit être convenablement jeté. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Instructions pour l'utilisation et la manipulation Suspension injectable en stylo injecteur prérempli jetable, contenant une cartouche de 3 ml. UMULINE NPH PEN KWIKPEN délivre jusqu'à 60 unités en une dose et par paliers de 1 unité.</p> <p>a) Préparation d'une dose Immédiatement avant utilisation, faire rouler 10 fois entre la paume des mains le stylo UMULINE PEN KWIKPEN contenant UMULINE NPH puis retournez-le 180°, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répétez la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu de la cartouche soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de remise en suspension pour faciliter le mélange. Ne pas agiter vigoureusement car la formation d'une mousse pourrait gêner la mesure exacte de la dose. Examinez les cartouches régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré. Les cartouches ne sont pas conçues pour la réalisation d'un mélange avec d'autres insulines. Les cartouches vides ne peuvent être réutilisées. Suivre les instructions du stylo UMULINE NPH PEN KWIKPEN pour fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline.</p>

avant de purger, sélectionner et injecter la dose d'insuline.

UMULINE NPH PEN doit toujours être purgé avant chaque injection. Ne pas purger le stylo peut entraîner une imprécision de dose.

b) Injection d'une dose

Injecter la dose correcte d'insuline en suivant les instructions de votre médecin ou de votre infirmier.

Les points d'injection doivent varier afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.

Chaque boîte contient une notice d'information contenant des instructions pour pratiquer l'injection d'insuline.

Avec UMULINE NPH PEN KWIKPEN, une aiguille doit toujours être fixée sur celui-ci avant de purger; sélectionner et injecter la dose d'insuline UMULINE NPH PEN KWIKPEN doit toujours être purgé avant chaque injection. Ne pas purger le stylo UMULINE NPH KWIKPEN peut entraîner une imprécision de dose inexacte.

b) Injection d'une dose

Injecter la dose correcte d'insuline en suivant les instructions de votre médecin ou de votre infirmier l'infirmier spécialiste du diabète.

Les points d'injection doivent varier afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ. L'utilisation des sites d'injection doit alterner pour que le même site ne soit pas utilisé plus d'une fois par mois environ.

Chaque boîte contient une notice d'information contenant des instructions pour pratiquer l'injection d'insuline.

UMULINE PROFIL 30 PEN	UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN
<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT UMULINE PROFIL 30 PEN 100 UI/ml, suspension injectable</p> <p>6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation N'utiliser les aiguilles qu'une fois. Les jeter de manière à ne pas provoquer d'accident. Les aiguilles et les stylos ne doivent pas être partagés. Un stylo UMULINE PEN peut être utilisé jusqu'à ce qu'il soit vide, puis convenablement jeté. Tout produit non utilisé ou déchet doit être convenablement éliminé à la réglementation en vigueur.</p> <p>Instructions pour l'utilisation et la manipulation Suspension injectable en stylo injecteur prérempli jetable, contenant une cartouche de 3 ml.</p> <p>UMULINE PROFIL 30 PEN délivre jusqu'à 60 unités en une dose et par paliers de 1 unité.</p> <p>a) Préparation d'une dose Immédiatement avant utilisation, faire rouler 10 fois entre la paume des mains le stylo UMULINE PEN contenant UMULINE PROFIL 30 puis retourner-le 10 fois à 180°, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répéter la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu de la cartouche soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une suspension pour faciliter la mesure exacte de la dose. Examiner les cartouches régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré.</p> <p>Les cartouches ne sont pas conçues pour la réalisation d'un mélange avec d'autres insulines. Les cartouches vides ne peuvent être réutilisées.</p> <p>Suivre les instructions du stylo UMULINE PROFIL 30 PEN pour fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline.</p> <p>Avec UMULINE PROFIL 30 PEN une aiguille doit toujours être fixée sur celui-ci avant de purger, sélectionner et injecter la dose d'insuline.</p>	<p>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT UMULINE PROFIL 30 PEN KWIKPEN 100 UI/ml, suspension injectable</p> <p>6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation N'utiliser les aiguilles qu'une fois. Ne pas réutiliser les aiguilles. Les jeter de manière à ne pas provoquer d'accident. Eliminer l'aiguille de manière responsable. Les aiguilles et les stylos ne doivent pas être partagés. Un stylo UMULINE PEN KWIKPEN peut être utilisé jusqu'à ce qu'il soit vide, puis doit être convenablement jeté. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Instructions pour l'utilisation et la manipulation Suspension injectable en stylo injecteur prérempli jetable, contenant une cartouche de 3 ml.</p> <p>UMULINE PROFIL 30 PEN KWIKPEN délivre jusqu'à 60 unités en une dose et par paliers de 1 unité.</p> <p>a) Préparation d'une dose Immédiatement avant utilisation, faire rouler 10 fois entre la paume des mains le stylo UMULINE PEN KWIKPEN contenant UMULINE PROFIL 30 puis retourner-le 10 fois à 180°, afin de remettre l'insuline en suspension, jusqu'à ce qu'elle prenne un aspect uniformément trouble ou laiteux. Si cet aspect n'est pas obtenu, répéter la procédure ci-dessus jusqu'à ce que le contenu de la cartouche soit bien mélangé. Les cartouches contiennent une petite bille de remise en suspension pour faciliter le mélange. Ne pas agiter vigoureusement car la formation d'une mousse pourrait gêner la mesure exacte de la dose.</p> <p>Examinez les cartouches régulièrement et ne pas les utiliser si la suspension présente des floculations ou si des particules blanches restent collées au fond ou sur les parois de la cartouche, lui donnant un aspect givré.</p> <p>Les cartouches ne sont pas conçues pour la réalisation d'un mélange avec d'autres insulines. Les cartouches vides ne peuvent être réutilisées.</p> <p>Suivre les instructions du stylo UMULINE PROFIL 30 PEN KWIKPEN pour fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'insuline.</p>

<p>UMULINE PROFIL 30 PEN doit toujours être purgé avant chaque injection. Ne pas purger le stylo peut entraîner une imprécision de dose.</p> <p>b) Injection d'une dose Injecter la dose correcte d'insuline en suivant les instructions de votre médecin ou de votre infirmier. Les points d'injection doivent varier afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ.</p> <p>Chaque boîte contient une notice d'information contenant des instructions pour pratiquer l'injection d'insuline.</p>	<p>Avec UMULINE PROFIL 30 PEN KWIKPEN une aiguille doit toujours être fixée sur celui-ci avant de purger, sélectionner et injecter la une dose d'insuline.</p> <p>UMULINE PROFIL 30 PEN KWIKPEN doit toujours être purgé avant chaque injection. Ne pas purger le stylo UMULINE PROFIL 30 KWIKPEN peut entraîner une imprécision de dose inexacte.</p> <p>b) Injection d'une dose Injecter injectez la dose correcte d'insuline en suivant les instructions de votre médecin ou de votre infirmier l'infirmier spécialiste du diabète. Les points d'injection doivent varier afin de ne pas utiliser le même point d'injection plus d'une fois par mois environ. L'utilisation des sites d'injection doit alterner pour que le même site ne soit pas utilisé plus d'une fois par mois environ.</p> <p>Chaque boîte contient une notice d'information contenant des instructions pour pratiquer l'injection d'insuline.</p>
--	--