

NOTICE DESTINEE AU PATIENT

HUMULIN R U-500 KWIKPEN

Ce médicament n'ayant pas encore d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation d'Accès Compassionnel (AAC) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.

Lisez attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament : elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes 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.

Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Dans cette notice :

- 1. Qu'est-ce que HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de commencer un traitement par HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?**
- 3. Comment prendre HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?**
- 6. Informations supplémentaires**

1. QU'EST-CE QUE HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?

HUMULIN R U-500 KWIKPEN contient de l'insuline humaine comme substance active et est utilisée dans le traitement du diabète. Vous êtes diabétique lorsque votre pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour réguler le niveau de glucose dans votre sang (glycémie).

La concentration d'HUMULIN R U-500 KWIKPEN est de 500 unités/ml. HUMULIN R U-500 KWIKPEN contient donc 5 fois plus d'insuline dans 1 ml qu'une insuline standard (100 unités/ml).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE COMMENCER UN TRAITEMENT PAR HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?

Vérifiez toujours que la mention « HUMULIN R U-500 KWIKPEN » figure sur le conditionnement et l'étiquette du flacon. Les visuels du stylo prérempli et de la boîte d'HUMULIN R U-500 KWIKPEN sont présentés ci-dessous.





Respectez attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice. Respectez les doses prescrites par votre médecin.

MISES EN GARDES SPÉCIALES

Ne prenez jamais HUMULIN R U-500 KWIKPEN dans les cas suivants :

- Si vous estimez qu'une hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) est imminente.
- Si vous êtes allergique à l'insuline humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

HUMULIN R U-500 KWIKPEN ne doit jamais être injectée par voie intraveineuse ni par voie intramusculaire.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser HUMULIN R U-500 KWIKPEN, particulièrement si :

- Vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques
- Vous prenez d'autres médicaments, spécialement les TZD (thiazolidinédiones)
- Vous avez une insuffisance cardiaque ou d'autres problèmes cardiaques. Si vous présentez une insuffisance cardiaque, elle peut s'aggraver si vous prenez des TZD avec HUMULIN R U-500 KWIKPEN.
- Vous êtes enceinte ou planifiez de tomber enceinte. Demandez conseil à votre médecin afin de déterminer la meilleure façon de contrôler votre glycémie si vous êtes enceinte ou si vous planifiez de tomber enceinte.
- Vous allaitez ou planifiez d'allaiter. HUMULIN R U-500 KWIKPEN peut passer dans votre lait maternel. Demandez conseil à votre médecin afin de déterminer la meilleure façon d'allaiter votre enfant durant votre traitement par HUMULIN R U-500 KWIKPEN.

Informez les professionnels de santé qui vous soignent de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sous ordonnance et les médicaments sans ordonnances, les vitamines et les compléments alimentaires à base de plantes.

Si vous répondez par l'**AFFIRMATIVE** à l'une des questions suivantes, informez-en votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

- Êtes-vous récemment tombé malade ?
- Avez-vous des problèmes rénaux ou hépatiques ?
- Faites-vous davantage d'exercice que d'habitude ?

Vos besoins en insuline pourront aussi varier si vous prenez de l'alcool.

Si vous envisagez de vous rendre à l'étranger, pensez à en informer votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Le décalage horaire pourrait vous contraindre à modifier vos heures d'injection et de repas par rapport à vos heures habituelles.

Informez les professionnels de santé qui vous soignent de la dose d'HUMULIN R U-500 KWIKPEN qui vous a été prescrite en particulier si vous êtes hospitalisé.

Autres médicaments et HUMULIN R U-500 KWIKPEN :

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

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

- Les glucocorticoïdes,
- Les hormones thyroïdiennes,
- Les hypoglycémifiants oraux (médicaments traitant le diabète),
- L'acide acétylsalicylique (aspirine),
- L'hormone de croissance,
- Les analogues de la somatostatine (octréotide ou lanréotide),
- Les bêta-2 stimulants (tels que ritodrine¹, salbutamol, terbutaline),
- Les bêtabloquants,
- Les thiazidiques ou certains antidépresseurs (IMAO),
- Le danazol,
- Certains antihypertenseurs, tels que les IEC (par exemple, captopril, énalapril) ou les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II,
- L'alcool.

Grossesse et allaitement :

Les besoins en insuline diminuent généralement durant les trois premiers mois de grossesse, augmentent au cours des six autres mois, puis diminuent de nouveau rapidement après l'accouchement. Si vous allaitez, l'administration de votre insuline devra peut-être être adaptée ainsi que votre régime alimentaire.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

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

Vous devez interroger votre médecin ou votre infirmier/ère sur vos capacités à conduire si vous avez :

- De fréquents épisodes d'hypoglycémie,
- Des symptômes annonciateurs d'hypoglycémie diminués ou absents.

3. COMMENT PRENDRE HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

POSOLOGIE

Votre médecin vous a prescrit le type d'insuline qu'il/elle juge être le mieux pour vous. N'utiliser aucune autre insuline sans son avis et sa prescription. Ne modifiez pas la dose d'insuline que vous utilisez, sauf si votre professionnel de santé vous le demande.

Vérifiez toujours le nom de l'insuline que votre pharmacie vous a délivré sur la boîte et sur l'étiquette du stylo prérempli afin de vous assurer que c'est le même que celui prescrit par votre médecin.

Votre médecin vous aura avisé du type d'insuline à utiliser, de la méthode d'administration, de la dose exacte de l'injection, de son heure et de sa fréquence. Ces consignes vous sont exclusivement réservées. Observez-les scrupuleusement et rendez-vous régulièrement chez votre médecin.

¹ Médicament actuellement non commercialisé en France

Si vous changez de type d'insuline, un changement de dose peut être nécessaire. Ce changement peut être effectué lors de la première injection ou progressivement au cours de plusieurs semaines ou plusieurs mois.

Cette préparation d'insuline contient 500 unités d'insuline dans chaque millilitre. Une extrême prudence doit être respectée dans la sélection du nombre d'unités, car un surdosage accidentel peut entraîner une hypoglycémie dont le pronostic peut être fatal. Des conséquences graves peuvent survenir si cette préparation d'insuline n'est pas utilisée sous surveillance médicale stricte.

Il se peut que votre dose d'insuline doive être modifiée en raison d'un changement dans le niveau d'activité physique ou d'exercice, prise ou perte de poids, augmentation du stress, maladie, changement dans le régime alimentaire ou prise d'autres médicaments

PRÉPARATION DE L'INJECTION

HUMULIN R U-500 KWIKPEN s'injecte uniquement sous la peau (voie sous-cutanée). L'administration sous-cutanée doit être effectuée dans les bras, les cuisses, les fesses ou l'abdomen. Vous ne devez pas injecter HUMULIN R U-500 KWIKPEN dans une veine (voie intraveineuse) ni dans un muscle (voie intramusculaire).

Changez (alternez) les sites d'injection dans la zone que vous avez choisie à chaque dose afin de réduire le risque de lipodystrophie (creux dans la peau ou épaissement de la peau) et d'amylose cutanée localisée (peau présentant des bosses) aux sites d'injection.

- N'utilisez pas exactement le même endroit pour chaque injection,
- Ne pas injecter à un endroit où la peau présente des creux, est épaissie ou présente des bosses,
- Ne pas injecter à un endroit où la peau est sensible, contusionnée, squameuse ou durcie, ni dans une cicatrice ou une peau abîmée.

Utiliser votre stylo prérempli 30 minutes avant un repas.

Ne pas mélanger HUMULIN R U-500 KWIKPEN avec d'autres insulines ou avec d'autres médicaments.

HUMULIN R U-500 KWIKPEN ne doit pas être diluée.

Injectez-vous HUMULIN R U-500 KWIKPEN selon les instructions données par votre médecin ou infirmier/ère spécialiste du diabète.

HUMULIN R U-500 KWIKPEN est spécialement conçu pour doser et administrer des doses d'insuline. N'utilisez aucune seringue pour prélever de l'insuline pour votre stylo HUMULIN R U-500 KWIKPEN. Les graduations de certaines seringues ne permettent pas de mesurer correctement votre dose. Un surdosage grave peut survenir, entraînant une hypoglycémie qui peut mettre votre vie en danger.

Vérifiez votre glycémie. Demandez à votre professionnel de santé quel devrait être votre taux de glycémie et à quelle fréquence vous devriez vérifier votre glycémie.

Utilisation

indications fournies par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d'HUMULIN R U-500 KWIKPEN que vous n'auriez dû :

Un abaissement du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre (voir l'encadré « problèmes courants du diabète » à la fin de cette notice).

Si vous oubliez d'utiliser HUMULIN R U-500 KWIKPEN :

Une augmentation du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Vérifiez votre niveau de sucre. Ne vous injectez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser HUMULIN R U-500 KWIKPEN :

Une augmentation du niveau de sucre dans le sang peut survenir. Ne changez pas d'insuline sauf sur prescription de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, HUMULIN R U-500 KWIKPEN peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Hypoglycémie (abaissement du niveau de sucre dans le sang) :

Comme avec tout traitement par insuline, l'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie.

L'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) signifie que votre quantité de sucre dans le sang est insuffisante.

Une hypoglycémie peut être très grave. Si votre glycémie diminue trop, vous risquez de perdre connaissance. Une hypoglycémie sévère peut provoquer des lésions cérébrales et peut engager le pronostic vital. Si vous avez des symptômes d'hypoglycémie, prenez les mesures nécessaires pour augmenter immédiatement votre glycémie.

Les signes et symptômes d'une hypoglycémie peuvent inclure vertiges ou étourdissements, transpiration, confusion, maux de tête, vision floue, troubles de l'élocution, tremblements, rythme cardiaque accéléré, anxiété, irritabilité ou changements d'humeur, colère.

Votre médecin peut vous prescrire un produit à base de glucagon à utiliser en cas d'urgence afin que d'autres personnes puissent vous administrer une injection si votre glycémie devient trop basse (hypoglycémie) et que vous êtes incapable d'ingérer du sucre par voie orale.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables de l'hypoglycémie, voir l'encadré « problèmes courants du diabète » à la fin de cette notice.

Hyperglycémie et acidocétose diabétique :

Une hyperglycémie (trop de glucose dans le sang) peut se développer si votre organisme a trop peu d'insuline. L'hyperglycémie peut entraîner une acidocétose diabétique (formation d'acide dans le sang lorsque l'organisme dégrade les graisses au lieu du sucre).

Pour plus d'informations sur les effets indésirables de l'hyperglycémie, voir l'encadré « problèmes courants du diabète » à la fin de cette notice.

Hypokaliémie :

Les insulines, dont HUMULIN R U-500 KWIKPEN, provoquent un déplacement du potassium de l'espace extracellulaire vers l'espace intracellulaire, et peuvent induire une hypokaliémie. Une hypokaliémie non traitée peut provoquer des paralysies respiratoires, une arythmie ventriculaire, et peut être fatale. Utiliser HUMULIN R U-500 KWIKPEN avec précaution chez les patients à risque d'hypokaliémie (par exemple les patients prenant des médicaments abaissant le taux de potassium, les patients prenant des médicaments sensibles aux concentrations sériques de potassium).

L'allergie générale est rare (affecte moins d'un utilisateur sur 10 000).

En voici les symptômes :

- Baisse de la tension artérielle,
- Difficultés de respiration,
- Accélération du pouls,
- Eruption généralisée sur tout le corps,
- Respiration sifflante type asthmatique,
- Transpiration.

Si vous pensez avoir ce type d'allergie à l'insuline avec HUMULIN R U-500 KWIKPEN, consultez votre médecin immédiatement.

L'allergie locale est fréquente (affecte moins d'un utilisateur 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.

Une lipodystrophie (épaississement ou cicatrices sur la peau) est peu fréquente (affecte moins d'un utilisateur sur 100). Si vous observez un épaississement de la peau ou des marques au point d'injection, changez votre point d'injection et consultez votre médecin.

Des cas d'amylose cutanée localisée au site d'injection ont été rapportés. Une hyperglycémie peut

survenir lors d'injections répétées d'insuline dans des zones d'amylose cutanée localisée ; au contraire une hypoglycémie peut survenir lors d'un changement soudain du site d'injection.

Un œdème (par exemple, gonflement au niveau des bras, des chevilles, rétention d'eau) a été rapporté en particulier au début du traitement par insuline ou lors d'un changement du traitement pour améliorer le contrôle de votre glycémie.

Des réactions au site d'injection peuvent survenir.

Une prise de poids peut survenir au cours du traitement par insuline, y compris HUMULIN R U-500 KWIKPEN.

L'administration d'insuline peut conduire à la **formation d'anticorps anti-insuline**, pouvant nécessiter des adaptations de la posologie. L'incidence de la formation d'anticorps avec HUMULIN R U-500 KWIKPEN est inconnue.

En cas de maladie :

Si vous êtes malade et plus particulièrement, si vous vous sentez malade ou si vous avez des nausées, vos besoins en insuline pourront être différents. Même si vous ne vous alimentez pas normalement, vous avez néanmoins toujours besoin d'insuline. Testez vos urines ou votre sang, suivez les instructions qui vous ont été données dans ce cas et consultez votre médecin ou votre infirmière.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HUMULIN R U-500 KWIKPEN ?

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

Date de péremption :

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

Conditions de conservation :

Le stylo prérempli d'insuline doit être conservé à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas utiliser un stylo prérempli qui aurait été congelé.

Flacons non ouverts :

Le stylo prérempli peut être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) jusqu'à la date de péremption, mais pas au congélateur.

Ne pas utiliser si le stylo prérempli a été congelé.

Si le stylo prérempli est conservé à température ambiante (inférieure à 30°C), le jeter après 28 jours.

Après première utilisation :

Le stylo prérempli doit être conservé à température ambiante (inférieure à 30°C).

Ne pas utiliser si le flacon a été congelé.

Le stylo prérempli doit être jeté 28 jours après son ouverture, même s'il contient encore de l'insuline.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est colorée ou si elle contient des particules. Vous ne devez l'utiliser que si elle a l'apparence de l'eau. Vérifiez cela avant chaque injection.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients :

La **substance active** est l'insuline humaine biosynthétique. L'insuline humaine est produite en laboratoire par la « technique de l'ADN recombinant ». Elle a la même structure que l'hormone naturelle produite par le pancréas.

Les **autres composants** sont : glycérine, métacrésol, oxyde de zinc, et eau pour préparations injectables.

De l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique peuvent avoir été utilisés pendant la fabrication pour ajuster l'acidité.

Forme pharmaceutique et contenu :

HUMULIN R U-500 KWIKPEN est une solution aqueuse stérile, limpide et incolore, et contient 500 unités par millilitre (500 unités/ml) d'insuline humaine biosynthétique.

Chaque stylo prérempli contient 1 500 unités (3 ml).

HUMULIN R U-500 KWIKPEN est disponible en boîte de 2 stylos préremplis.

Ne contient pas les aiguilles pour stylos injecteurs. Le KwikPen est compatible avec les aiguilles pour stylos injecteurs conformes aux spécifications de la norme ISO 11608-2.

Exploitant de l'autorisation d'accès compassionnel

INRESA SAS

1 RUE JEAN MONNET

68870 BARTENHEIM

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

03/2026