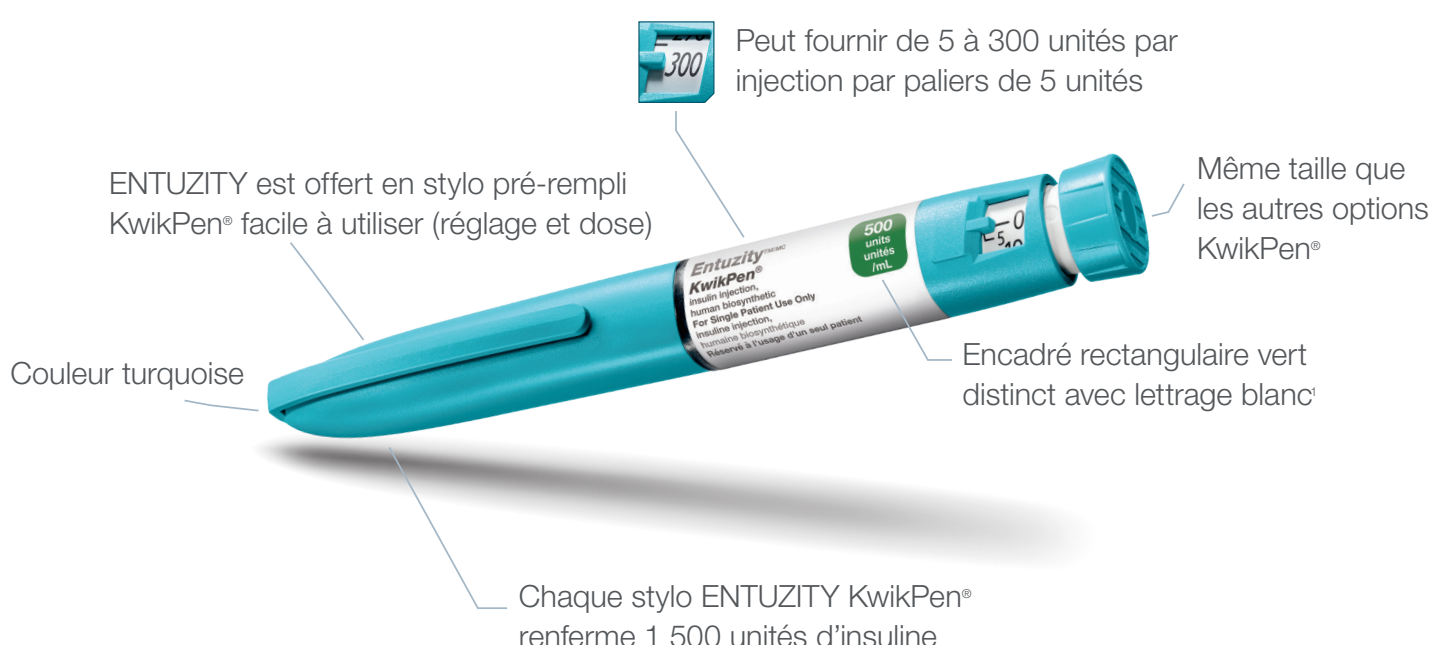


## Une nouvelle option pour les patients qui ont besoin de plus de 200 unités d'insuline par jour<sup>1</sup>

ENTUZITY est réservé au traitement des patients atteints d'un diabète qui ont besoin de doses quotidiennes totales de plus de 200 unités d'insuline.

### Autres renseignements importants sur ENTUZITY :

- ENTUZITY est une version cinq fois plus concentrée d'une solution d'insuline humaine qui est actuellement offerte au Canada sous le nom d'HUMULIN R (100 unités/mL).
- HUMULIN R et ENTUZITY n'ont pas le même profil d'action en fonction du temps et ne sont donc pas équivalents. Ces insulines ne sont pas directement interchangeables.
- Les insulines basale/prandiale (bolus) ou mélangées de concentration moindre peuvent être remplacées par ENTUZITY, unité pour unité, selon la dose quotidienne totale des deux (basale plus prandiale). Aucune conversion de dose n'est requise lors du passage d'un stylo ayant une concentration d'insuline de 100 unités/mL à une concentration différente; toutefois, l'atteinte des plages cibles de glycémie peut nécessiter un ajustement posologique.



## ENTUZITY est le seul stylo pré-rempli qui peut administrer 300 unités d'insuline en une dose\*

### Passage à ENTUZITY

#### Exemple de posologie

Pour les patients recevant actuellement 10 unités d'insuline à 100 unités/mL et devant passer à 10 unités d'ENTUZITY, le passage d'un schéma d'insulinothérapie à 100 unités/mL à ENTUZITY (500 unités/mL) peut se faire unité pour unité, ce qui entraîne une réduction de 80 % du volume quotidien total de l'injection.



- Tout changement d'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale uniquement, car une modification de la posologie pourrait être nécessaire.
- Des erreurs médicamenteuses ont été signalées avec des insulines concentrées. Afin d'éviter de telles erreurs, toujours vérifier le nom du médicament figurant sur l'étiquette du produit avant chaque injection.
- **Ne pas transférer** le contenu du stylo ENTUZITY pré-rempli à un autre dispositif, tel qu'une seringue. Les marques sur la seringue d'insuline ne permettent pas de mesurer correctement la dose. Une surdose peut survenir et provoquer une hypoglycémie grave.
- Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir les renseignements complets sur la posologie et l'administration.



### RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À L'INNOCUITÉ

#### Indications et usage clinique :

ENTUZITY est une insuline humaine concentrée indiquée pour améliorer la maîtrise de la glycémie des adultes et des enfants diabétiques ayant besoin de plus de 200 unités d'insuline par jour.

L'innocuité et l'efficacité d'ENTUZITY utilisé en association avec d'autres insulines n'ont pas été déterminées. L'innocuité et l'efficacité d'ENTUZITY administré en perfusion sous-cutanée continue n'ont pas été déterminées. ENTUZITY ne doit pas être utilisé dans des situations d'urgence telles que le coma et le précoma diabétiques ni chez les patients diabétiques devant subir des interventions chirurgicales. Il existe peu de données probantes chez les personnes âgées de 65 à 75 ans. Aucune étude n'a été menée chez les patients de plus de 75 ans. Aucune étude sur ENTUZITY n'a été menée chez les enfants et adolescents (moins de 18 ans).

#### Contre-indications :

- Durant les épisodes d'hypoglycémie.
- Chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à l'un des ingrédients de la préparation ou à l'un des composés du contenant (voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT).

#### Mises en garde et précautions les plus importantes :

**Hypoglycémie :** Les réactions hypoglycémiques ou hyperglycémiques non corrigées peuvent entraîner la perte de connaissance, le coma ou la mort.

#### Administration :

- ENTUZITY ne doit pas être transféré du stylo pré-rempli à un autre dispositif, tel qu'une seringue. Les marques sur une seringue à insuline ne permettent pas de mesurer correctement la dose. Une surdose peut causer une hypoglycémie grave.
- Ne pas administrer ENTUZITY par voie intraveineuse ou intramusculaire ni avec une pompe à insuline, ne pas le diluer et ne pas le mélanger avec d'autres produits ou solutions d'insuline.
- Tout changement, y compris un changement d'insuline, de fabricant, de type, de concentration ou de méthode d'administration, doit être apporté avec prudence et uniquement sous surveillance médicale, et avec une fréquence accrue de vérification de la glycémie.
- Ne jamais utiliser la solution ENTUZITY si elle est devenue visqueuse (a épaissi) ou trouble ou si un dépôt de particules solides s'est formé sur la paroi de la cartouche; l'utiliser seulement si elle est limpide et incolore.
- Des erreurs médicamenteuses ont été signalées avec des insulines concentrées. Afin d'éviter de telles erreurs, toujours vérifier le nom du médicament figurant sur l'étiquette du produit avant chaque injection.

#### Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Il faut faire preuve d'une très grande prudence lors de la mesure de la dose d'ENTUZITY
- Les besoins en insuline peuvent être modifiés par une situation de stress, par une affection concomitante ou par une maladie des surrénales, de l'hypophyse ou de la thyroïde
- Surveiller les taux de potassium chez les patients qui présentent un risque d'hypokaliémie (p. ex., patients qui prennent des hypokaliémiques ou des médicaments sensibles à la kaliémie ou encore qui subissent des pertes de potassium attribuables à d'autres causes telles que la diarrhée)
- Pour éviter la transmission de maladies, une même cartouche ou seringue pré-remplie ne doit être utilisée que par une seule personne
- Pour éviter des erreurs médicamenteuses, toujours exprimer la dose prescrite en unités d'insuline, et dire aux patients de vérifier

attentivement leur médicament pour s'assurer d'avoir reçu le bon produit et la bonne concentration

- L'association d'une insuline et d'une thiazolidinédione ou d'autres agents antidiabétiques n'est pas indiquée dans le traitement du diabète de type 2
- Les patients pourraient avoir besoin d'une posologie différente de celle qu'ils utilisaient avec leur insuline habituelle
- L'hypoglycémie peut se manifester lorsque la dose d'insuline est trop élevée par rapport aux besoins en insuline du patient
- La prise d'ENTUZITY à une dose insuffisante ou l'arrêt de son administration peut donner lieu à une hyperglycémie. S'ils ne sont pas traités, les épisodes d'hyperglycémie peuvent provoquer une acidocétose diabétique ou un coma pouvant mener à la mort
- Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'une insuffisance hépatique
- Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'une insuffisance rénale
- Des réactions allergiques locales/générales peuvent se produire
- De très rares cas, la production d'auto-anticorps peut causer une hyperglycémie ou une hypoglycémie
- Les patients doivent être pleinement informés des bienfaits et des inconvénients possibles du traitement par ENTUZITY
- Chez les femmes enceintes, les besoins en insuline peuvent varier d'un trimestre à l'autre
- Un ajustement posologique peut être nécessaire chez les femmes qui allaitent
- Lors du choix de la dose pour un patient âgé, il faut prendre en considération la fréquence accrue d'atteinte de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies concomitantes ainsi que les autres pharmacothérapies; l'hypoglycémie pourrait aussi être plus difficile à reconnaître chez les patients âgés
- La maîtrise du diabète sucré peut également être compliquée par des maladies telles que l'acromégalie, le syndrome de Cushing, l'hyperthyroïdie et le phéochromocytome
- Il faut envisager le recours à l'autosurveillance de la glycémie à intervalles réguliers afin d'obtenir une maîtrise optimale de la glycémie. Le taux d'hémoglobine glyquée doit être mesuré périodiquement chez tous les patients qui prennent de l'insuline
- L'instauration de l'insulinothérapie et l'intensification de la maîtrise glycémique : Lorsque la glycémie est beaucoup mieux maîtrisée, p. ex., par une insulinothérapie intensifiée, les symptômes annonciateurs d'hypoglycémie peuvent disparaître en tout ou en partie, et les patients doivent en être informés. L'intensification de l'insulinothérapie ou une amélioration rapide de la maîtrise glycémique ont été associées à un trouble de la réfraction oculaire réversible, et transitoire, à une aggravation de la rétinopathie diabétique, à une neuropathie périphérique douloureuse aiguë et à un œdème périphérique. Toutefois, la maîtrise à long terme de la glycémie réduit le risque de rétinopathie diabétique et de neuropathie.

#### Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie du produit au [www.lilly.ca/mpEntuzity/fr](http://www.lilly.ca/mpEntuzity/fr) pour obtenir des renseignements importants concernant les effets indésirables, les interactions médicamenteuses et la posologie qui n'ont pas été abordés dans ce document. Il est aussi possible de se procurer la monographie en composant le 1-888-545-5972.

\* La signification clinique comparative n'a pas été établie.

**Références :** 1. Monographie d'ENTUZITY. Eli Lilly Canada Inc., 17 août 2017. 2. Lettre d'Eli Lilly à l'appui de l'annonce sur ENTUZITY : « Le seul stylo pré-rempli qui peut administrer 300 unités d'insuline en une dose. » 20 septembre 2017.