

**Guide  
d'administration  
de Semglee<sup>MD</sup>  
et de Kirsty<sup>MC</sup>  
(injections  
d'insuline)**

# Bienvenue dans votre Guide d'administration de Semglee<sup>MD</sup> et de Kirsty<sup>MC</sup> (injections d'insuline)

## Qu'est-ce que l'insuline?

L'insuline est une hormone produite par l'organisme pour réguler la quantité de glucose (sucre) dans le sang<sup>1</sup>. Sans insuline, le glucose s'accumule dans le sang, ce qui peut mener à des problèmes de santé graves, comme des maladies cardiaques, des lésions nerveuses, la cécité, une dysfonction érectile, des problèmes rénaux et un risque accru d'amputation<sup>1,2</sup>.

Chez les patients atteints de **diabète de type 1**, le corps n'arrive plus à produire d'insuline<sup>1</sup>. Les patients doivent donc commencer une insulinothérapie immédiatement et continuer celle-ci pour le reste de leurs jours<sup>1,3</sup>.

Chez les patients atteints de **diabète de type 2**, soit le corps ne produit pas suffisamment d'insuline, soit il n'est pas capable d'utiliser celle-ci efficacement<sup>1</sup>. Un mode de vie sain et la prise de médicaments, en plus d'une insulinothérapie, peuvent permettre de maîtriser efficacement la glycémie chez les patients atteints de ce type de diabète<sup>1</sup>.

L'insuline peut être administrée par des injections au moyen d'un **stylo injecteur**, d'une **seringue** ou d'une **pompe à insuline**<sup>4</sup>.

Il existe différents types de traitements par l'insuline, qui diffèrent selon leur délai d'action, leur effet maximal et leur durée d'action<sup>5</sup>.

- **Insuline à action rapide<sup>5</sup> :**  
Ce type d'insuline commence à agir dans les **30 minutes** suivant l'injection. Son effet atteint son pic maximal après **1 heure** et dure de **3 à 4 heures**. Cette insuline doit être injectée de **5 à 15 minutes avant un repas**.
- **Insuline à action prolongée<sup>5</sup> :**  
Ce type d'insuline commence à agir environ **2 heures** après son injection et atteint son pic après **4 à 6 heures**. Son effet dure jusqu'à **24 heures**. Cette insuline doit être injectée **1 fois par jour**.



## Qu'est-ce qu'un biosimilaire?

Un biosimilaire est un médicament biologique mis au point de façon à être très similaire à un autre médicament biologique dont la vente est déjà autorisée<sup>6</sup>. Aucune différence cliniquement significative sur le plan de l'efficacité et de l'innocuité n'est attendue entre un médicament biosimilaire et son médicament biologique de référence<sup>6</sup>.

**Les médicaments biosimilaires doivent faire l'objet d'un examen par Santé Canada et obtenir une autorisation de mise en marché** afin d'assurer que l'on puisse se fier à leur qualité, à leur efficacité et à leur innocuité de la même façon qu'à celles du médicament de référence<sup>6</sup>. Le processus d'examen et d'autorisation d'un nouveau biosimilaire est rigoureux, et c'est pourquoi vous pouvez savoir en toute confiance que le médicament que vous utilisez répond aux normes les plus élevées<sup>6</sup>.

**Santé Canada s'assure de la sûreté des biosimilaires** en exigeant des fabricants qu'ils se soumettent à des processus de surveillance additionnels après l'obtention de l'autorisation de mise en marché, comme<sup>6</sup> :

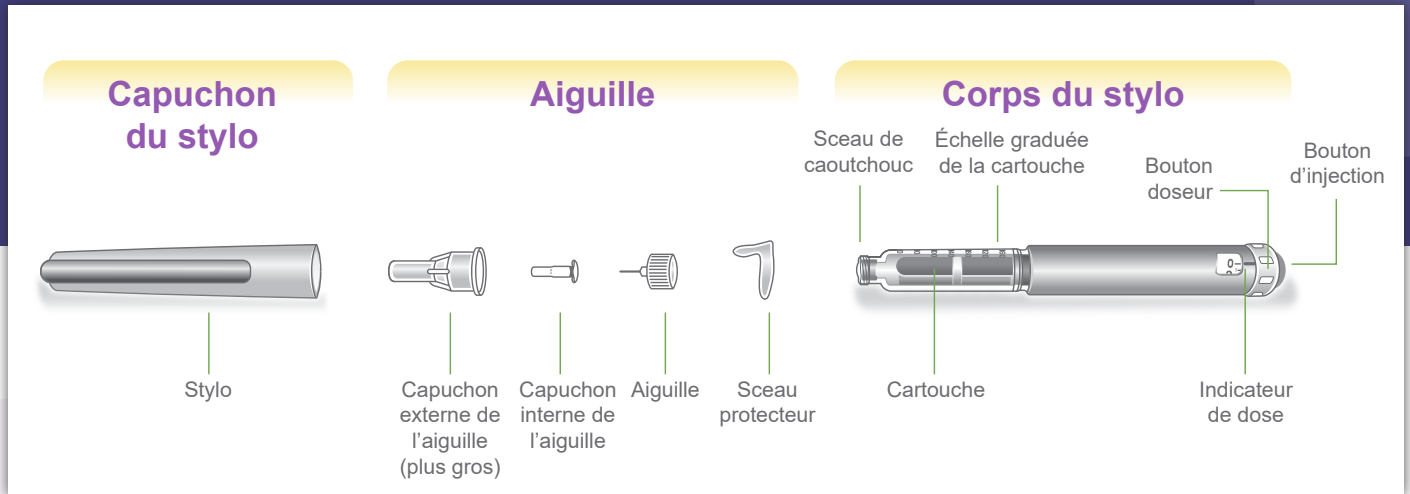
- surveillance et signalement des effets indésirables;
- analyses périodiques des risques et avantages des effets des médicaments;
- avis émis au sujet de tout nouveau renseignement concernant l'innocuité;
- demandes d'autorisation pour tout changement majeur.

**Les biosimilaires peuvent constituer une solution de rechange efficace, sûre et moins coûteuse aux autres médicaments déjà offerts sur le marché<sup>6,7</sup>.**





# Votre insuline de marque Semglee<sup>MD</sup> ou Kirsty<sup>MC</sup> vous sera présentée dans des stylos auto-injecteurs préremplis jetables.



Certains patients peuvent se faire donner leurs injections par un médecin ou une infirmière, alors que d'autres peuvent choisir de s'injecter eux-mêmes leur insuline après s'être fait montrer comment faire.

Remarque : Le stylo ne comprend pas d'aiguille jetable.

# Stylos auto-injecteurs préremplis Semglee<sup>MD</sup> et Kirsty<sup>MC</sup> renfermant 100 unités d'insuline par mL (100 unités)<sup>8,9</sup>

## IMPORTANT

### Pour plus de détails, veuillez lire les Renseignements sur le médicament pour le patient.

Lisez attentivement les Renseignements sur le médicament pour le patient avant de commencer à prendre une insuline biosimilaire et lors de chaque renouvellement de votre ordonnance. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de votre insuline biosimilaire.

## MODE D'EMPLOI

Veuillez lire ces instructions attentivement avant d'utiliser un stylo prérempli et chaque fois que vous vous procurez un nouveau stylo. À défaut de suivre consciencieusement ces instructions, vous pourriez vous administrer trop ou trop peu d'insuline, ce qui pourrait faire en sorte que votre glycémie soit trop faible ou trop élevée.

N'utilisez pas le stylo sans que votre médecin, pharmacien ou infirmière vous ait d'abord montré comment faire. L'emploi de ce stylo injecteur n'est pas recommandé chez les personnes aveugles ou malvoyantes sans l'aide d'une personne formée pour utiliser le stylo. Obtenez l'aide d'une personne ayant une bonne vision et ayant reçu une formation sur l'utilisation du stylo prérempli.

Votre stylo d'insuline est un dispositif d'administration

permettant de sélectionner, par paliers de 1 unité, une dose allant de 1 à 80 unités.

Il est bon de toujours avoir en votre possession un stylo de rechange au cas où vous perdriez ou endommageriez le vôtre.

Votre stylo injecteur d'insuline ne doit être utilisé que par vous. Ne le partagez avec personne et ne réutilisez aucune de ses pièces. Avant chaque utilisation d'un stylo, vérifiez que celui-ci n'a pas été utilisé ou altéré. S'il l'a été, ne l'utilisez pas et prenez-en un autre.

## Fournitures requises

- Stylo prérempli à usage unique
- Aiguille hypodermique stérile jetable compatible avec ce stylo
- Tampons imbibés d'alcool
- Collecteur d'aiguilles

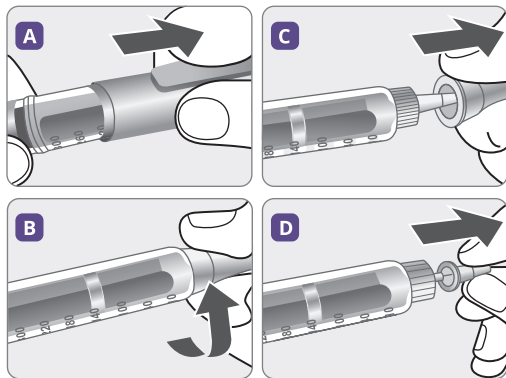
## Étape 1 : Préparez votre stylo

- A)** Inspectez le stylo. Vérifiez l'étiquette sur le stylo pour vous assurer :
  - qu'il s'agit du bon type d'insuline;
  - que la date d'expiration n'est pas dépassée.
- B)** Retirez le capuchon du stylo. Essuyez le sceau de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
- C)** Prenez une nouvelle aiguille jetable et retirez le sceau protecteur. Vissez fermement l'aiguille sur le stylo prérempli en la tenant bien droite. Tenter de fixer le capuchon externe de l'aiguille de biais pourrait plier ou endommager l'aiguille. Retirez le gros capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard.

- D)** Retirez prudemment le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.

### IMPORTANT

Utilisez une nouvelle aiguille à chaque injection. Vous réduirez ainsi le risque de contamination, d'infection, de fuite d'insuline, de blocage de l'aiguille et d'administration d'une dose inadéquate. Faites attention de ne pas plier ou endommager l'aiguille avant de l'utiliser.



## Étape 2 : Amorcez votre stylo injecteur

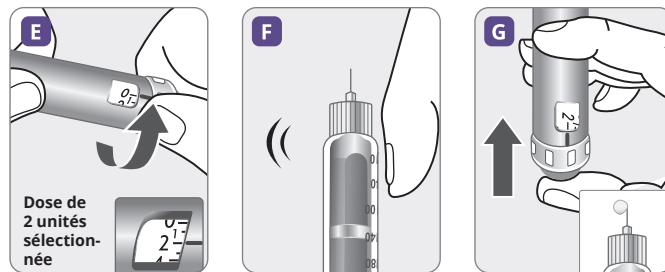
De petites quantités d'air peuvent s'accumuler dans la cartouche avant chaque injection, lors d'une utilisation normale. Pour éviter d'injecter des bulles d'air et être certain d'injecter la bonne dose :

- E)** Tournez le bouton doseur de façon à sélectionner 2 unités. En tournant, vous entendrez un « clic » à chaque unité.

- F)** Tenez le stylo prérempli en pointant l'aiguille vers le haut et tapotez doucement la cartouche quelques fois avec votre doigt pour déplacer toute bulle d'air vers le haut de la cartouche. De petites bulles pourraient être encore visibles. C'est normal.
- G)** L'aiguille pointant toujours vers le haut, appuyez sur le bouton d'injection jusqu'au fond. Le nombre d'unités affichées dans la fenêtre posologique revient à 0. Une goutte d'insuline devrait apparaître au bout de l'aiguille. Si ce n'est pas le cas, changez d'aiguille et répétez le processus au plus 6 fois. Si vous ne voyez toujours pas d'insuline au bout de l'aiguille, le stylo est défectueux et vous devez en utiliser un nouveau.

### IMPORTANT

Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît bien au bout de l'aiguille avant de procéder à l'injection. Cela indique que l'insuline coule. L'absence de goutte au bout de l'aiguille peut indiquer que l'aiguille est bloquée ou endommagée.

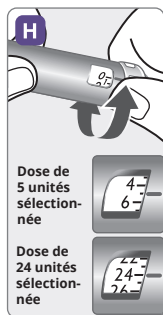




## Étape 3 : Choisissez votre dose

**Assurez-vous que la fenêtre posologique indique bien « 0 ».**

**H)** Tournez le bouton doseur de façon à sélectionner le nombre d'unités que vous devez vous injecter. La dose sélectionnée peut être corrigée à la hausse ou à la baisse en tournant le bouton doseur dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que la bonne dose s'aligne avec la flèche. Lorsque vous tournez le bouton doseur pour choisir votre dose, le piston avance et vous entendez un « clic » à chaque unité ajoutée. Lorsque vous tournez le bouton doseur, faites attention de ne pas appuyer sur le bouton injecteur, puisque cela ferait sortir de l'insuline. Il n'est pas possible de sélectionner une dose dépassant le nombre d'unités qu'il reste dans la cartouche.



### IMPORTANT

Servez-vous toujours du bouton doseur et de l'indicateur de dose pour savoir le nombre d'unités que vous avez sélectionné avant de procéder à l'injection.

Ne comptez pas le nombre de clics entendus. Sélectionner et vous injecter la mauvaise dose pourrait faire en sorte que votre glycémie soit trop élevée ou trop basse. Ne vous fiez pas non plus à l'échelle d'insuline résiduelle, qui ne fait que montrer approximativement la quantité d'insuline qu'il reste dans votre stylo.

## Étape 4 : Injectez votre dose

Choisissez un point d'injection comme vous l'a expliqué votre professionnel de la santé. Nettoyez-le avec un tampon imbibé d'alcool et laissez sécher votre peau avant d'injecter votre dose.

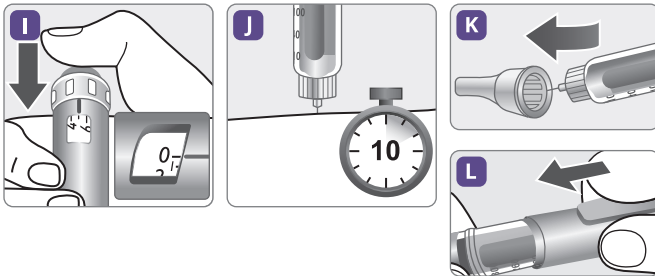
Votre insuline s'injecte par voie sous-cutanée (sous la peau) dans la région de l'abdomen, des fesses, des cuisses ou du haut des bras. À chaque injection, utilisez un nouveau point d'injection dans la région du corps que vous avez choisie. N'utilisez pas le même point d'injection chaque fois.

- I)** Insérez l'aiguille directement dans votre peau comme vous l'a montré votre professionnel de la santé. Injectez la dose en appuyant à fond sur le bouton injecteur, jusqu'à ce que le 0 s'aligne avec la flèche dans la fenêtre posologique. Le bouton doseur tournera et vous entendrez des « clics » lorsque vous appuierez. Faites attention de n'appuyer sur le bouton doseur que pendant que vous injectez l'insuline. Tourner le bouton doseur ne provoque pas l'injection d'insuline.
- J)** Gardez le bouton d'injection enfoncé pendant 10 secondes une fois que la fenêtre posologique indique « 0 » pour vous assurer que toute l'insuline a été injectée. Retirez l'aiguille de votre peau, puis relâchez le bouton d'injection. Assurez-vous toujours que l'indicateur de dose revient à 0 après l'injection. Si ce n'est pas le cas, une partie de la dose n'a pas été injectée, ce qui peut entraîner une glycémie trop élevée.



## Étape 5 : Après votre injection

- K)** Prenez le capuchon externe de l'aiguille réservé, tenez-le par la partie la plus large et recouvrez l'aiguille avec prudence, sans y toucher. Une fois l'aiguille couverte, poussez sur le capuchon et dévissez l'aiguille. Enlevez soigneusement l'aiguille du stylo après chaque injection et jetez-la dans un contenant prévu pour la mise au rebut des aiguilles.
- L)** Remettez le capuchon sur le stylo. Conservez le stylo à la température ambiante (en deçà de 30 °C). Ne rangez pas votre stylo sans avoir d'abord retiré l'aiguille usagée.



## Rappels

- Ayez toujours en votre possession un stylo prérempli de recharge.
- Manipulez toujours votre stylo prérempli avec soin.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile jetable pour chaque injection.
- Ne submergez pas votre stylo et ne le lavez pas avec l'une ou l'autre des substances suivantes :
  - alcool;
  - peroxyde d'hydrogène;
  - javellisant;
  - tout autre liquide.
- Nettoyez l'extérieur de votre stylo en l'essuyant avec une compresse de gaze.
- Ne remplissez pas votre stylo lorsqu'il est vide.
- Lorsque votre stylo est vide, vous devez le jeter de manière adéquate.















## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Veillez lire attentivement le mode d'emploi sur le feuillet de renseignements qui se trouve dans l'emballage/sur l'étiquette du produit.**



## Références

1. Soumya D, Srilatha B. Late stage complications of diabetes and insulin resistance. *J Diabetes Metab* 2011;02(09):1000167.
2. Russo GI, Cimino S, Fragalà E *et al.* Insulin resistance is an independent predictor of severe lower urinary tract symptoms and of erectile dysfunction: results from a cross-sectional study. *J Sex Med* 2014;11(8):2074-82.
3. Wu YL, Ding YP, Gao J *et al.* Risk factors and primary prevention trials for type 1 diabetes. *Int J Biol Sci* 2013;9(7):666-79.
4. Kesavadev J, Saboo B, Krishna MB *et al.* Evolution of insulin delivery devices: From syringes, pens, and pumps to DIY artificial pancreas. *Diabetes Ther* 2020;11(6):1251-69.
5. Mooradian AD, Bernbaum M, Albert SG. Narrative review: a rational approach to starting insulin therapy. *Ann Intern Med* 2006;145(2):125-34.
6. Santé Canada. Médicaments biologiques biosimilaires au Canada : Fiche d'information. Disponible au [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fiche-renseignements-2019-08-23.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/Fiche-renseignements-2019-08-23.pdf) Consulté le 1<sup>er</sup> septembre 2022.
7. Feagan B. Benefits, concerns, and future directions of biosimilars in inflammatory bowel disease. *Gastroenterol Hepatol (NY)* 2017;13(12):745-7.
8. Monographie de Semglee<sup>MD</sup>. Canada : BGP Pharma ULC. Le 8 avril 2022.
9. Monographie de Kirsty<sup>MC</sup>. Canada : BGP Pharma ULC. Le 12 octobre 2021.
10. Moran KJ, Burson R. Preventing lipohypertrophy. *Home Healthc Nurse* 2014;32(8):499.

SEMGLÉE<sup>MD</sup> est une marque déposée de Mylan Pharmaceuticals, Inc., utilisée avec permission par BGP Pharma ULC, une société de Viatrix.  
KIRSTY<sup>MC</sup> est une marque de commerce de Mylan Pharmaceuticals, Inc., utilisée avec permission par BGP Pharma ULC, une société de Viatrix.  
VIATRIS et VIATRIS & Design sont des marques déposées de Mylan Inc., utilisées avec permission par BGP Pharma ULC, une société de Viatrix.  
©2023 Viatrix Inc. Tous droits réservés.  
MUL-2022-5210F - JA2023

