

RECOMMANDATION PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
Insuline humaine recombinante

Nom commercial
INSUMAN IMPLANTABLE®
400 UI/ml, solution pour perfusion

OMEDIT IDF 2015

Version : 1

Création : 09/2015

Classe pharmaco thérapeutique :

Code ATC : A10AB01 (insulines et analogues d'action rapide)

MAJ 09/2015 EXTRAITS RCP - Source EMA version 22 du 14/08/2015

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000201/human_med_000841.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

LISTE II

- Médicament réservé à l'usage hospitalier
- Prescription réservée aux **centres certifiés par Medtronic** (ayant reçu une formation adéquate sur l'utilisation de la pompe implantable Medtronic MiniMed).

POSOLOGIE ET MODALITÉS D'ADMINISTRATION

Posologie			Voie d'administration
Dose quotidienne propre à chaque patient	Débit basal	40% à 60% de dose quotidienne	Perfusion intrapéritonéale en continu, avec pompe implantable Medtronic Minimed exclusivement.
	Bolus	Reste de la dose quotidienne, à diviser par le nombre de repas	Administration en bolus à l'aide de la même pompe Medtronic Minimed , avant les repas

- **Dose quotidienne** d'insuline à déterminer et adapter pour chaque patient en fonction
 - de son objectif glycémique,
 - de son régime alimentaire,
 - de son activité physique
 - et de son mode de vie.
- **Les modifications de doses** basales et de bolus sont réalisées au moyen d'une petite unité portative (**Communicateur Personnel de la Pompe (PPC)**) qui communique avec la pompe par ondes radio.
- **Procédure de remplissage** à réaliser tous les 40 à 45 jours.
 - l'intervalle de temps entre deux remplissages ne doit pas excéder 45 jours (pour des raisons de stabilité de l'insuline)
 - Le remplissage et le rinçage de la pompe doivent s'effectuer par des procédures stériles et dans les centres certifiés par Medtronic.
- *Mode d'emploi détaillé de la pompe implantable, ses fonctions et précautions d'emploi : voir RCP et manuels d'utilisation remis au patient et au médecin avec la pompe.*

❖ ADAPTATIONS POSOLOGIQUES parfois nécessaires :

- Fréquemment **en début de traitement**, pour déterminer la dose d'insuline requise → mesure de la glycémie 4 fois par jour.
- **Après une amélioration de l'équilibre métabolique**, qui peut conduire à une sensibilité accrue à l'insuline, et donc à une réduction des besoins en insuline.
- **Si modification du poids corporel du patient, de son mode de vie ou toute autre circonstance** pouvant augmenter la susceptibilité à l'hypo- ou à l'hyperglycémie

RECOMMANDATION PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
Insuline humaine recombinante

Nom commercial
INSUMAN IMPLANTABLE®
400 UI/ml, solution pour perfusion

OMEDIT IDF 2015

Version : 1

Création : 09/2015

Population	Posologie	Commentaire
IH sévères,	Les besoins en insuline peuvent être réduits	En raison d'une diminution de la capacité de la néoglucogenèse et d'une diminution du métabolisme de l'insuline.
Insuffisance rénale		En raison d'une diminution du métabolisme de l'insuline.
Patients âgés (> 65 ans)		Une altération progressive de la fonction rénale peut provoquer une diminution régulière des besoins en insuline

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir	Remarque particulière
Hypersensibilité	Si allergie à l'insuline d'origine animale, il est recommandé de procéder à des tests intradermiques avant de passer à Insuman Implantable.	en raison de la possibilité de réactions immunologiques croisées
Hypoglycémie	- Les patients doivent contacter immédiatement le médecin habilité à effectuer des recherches sur la pompe. - Le médecin doit rechercher une éventuelle occlusion du cathéter entraînant une accumulation d'insuline puis une libération de cette insuline accumulée	
Hyperglycémie	Dès que les patients remarquent une hausse rapide de leur glycémie, qui ne répond pas à un bolus d'insuline, la possibilité d'une obstruction de la pompe doit être évaluée par un médecin habilité à effectuer des recherches sur la pompe.	Le patient doit corriger une hyperglycémie résistante avec une dose standard d'insuline par voie sous-cutanée.
Voyage Altitude >2439 m Plongée < 7,6 m	- Le réservoir de la pompe et le cathéter à port latéral doivent être vidés de leur insuline. - Les patients doivent s'auto-administrer de l'insuline par injection sous-cutanée pendant toute la durée du voyage et jusqu'au prochain remplissage du réservoir de leur pompe	Les patients doivent être informés des mesures à adopter.
Infection de la poche de la pompe	Une antibiothérapie prophylactique est nécessaire avant et après l'implantation de la pompe pour réduire le risque d'infection de la poche de la pompe.	Le non-respect de ces instructions peut provoquer une infection et donc une explantation de la pompe
Cicatrisation anormale	Le risque peut être diminué en : - de porter en permanence une ceinture abdominale jusqu'à ce que la capsule se soit formée (environ un mois) ; - de limiter les activités du patient les premiers jours après l'implantation de la pompe.	Il est possible que le site de l'incision chirurgicale pratiquée lors de l'implantation de la pompe ne cicatrise pas correctement.
Population pédiatrique	En raison de la taille importante de la pompe implantable, l'utilisation d'Insuman Implantable est contre-indiquée chez les enfants n'ayant pas atteint leur taille adulte	

RECOMMANDATION PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale
Insuline humaine recombinante

Nom commercial
INSUMAN IMPLANTABLE®
400 UI/ml, solution pour perfusion

OMEDIT IDF 2015

Version : 1

Création : 09/2015

Imagerie médicale	La pompe implantable Medtronic MiniMed ne doit pas être implantée chez les patients qui doivent passer des IRM ou subir des thérapies par ultrasons de manière régulière ou systématique.
--------------------------	---