

MAINTENANT  
DISPONIBLE

# Admelog<sup>MD</sup>

Le premier et le seul  
médicament **biologique**  
similaire à Humalog<sup>®</sup>1\*



Présenté en **stylo SoloSTAR<sup>®</sup>**,  
en cartouches et en fioles<sup>1</sup>

ADMELOG<sup>MD</sup> est indiqué dans le traitement des patients atteints de diabète sucré ayant besoin d'insuline pour maintenir l'homéostasie de la glycémie. ADMELOG<sup>MD</sup> est également indiqué pour la stabilisation initiale du diabète sucré.

\* L'importance clinique comparative n'a pas été établie.

 **Admelog<sup>MD</sup>**  
insuline lispro  
injectable 100 Unités/mL

SANOFI 

# ADMELOG<sup>MD</sup> vs Humalog<sup>®</sup>

Une étude de comparaison directe pour le traitement du DT1 et une autre pour le traitement du DT2 (toutes deux menées auprès d'adultes) ont démontré :

Une réduction non inférieure du taux d'HbA1c à la marge de non-infériorité de 0,3 % à la 26<sup>e</sup> semaine<sup>1</sup>

	DT1*		DT2†	
	ADMELOG <sup>MD</sup> (n = 247)	Humalog <sup>®</sup> (n = 249)	ADMELOG <sup>MD</sup> (n = 239)	Humalog <sup>®</sup> (n = 246)
Variation moyenne des MC par rapport au début de l'étude	-0,42	-0,4	-0,92	-0,85
Différence (IC à 95 %)	0,06 (-0,084 à 0,197)		-0,07 (-0,215 à 0,067)	

## Profil d'innocuité<sup>1</sup>

- **Les types, la fréquence et la gravité des effets indésirables d'ADMELOG<sup>MD</sup> et du médicament biologique de référence étaient comparables.**
  - Les réactions indésirables observées avec le médicament de référence comprenaient les réactions allergiques locales et généralisées, les réactions au point d'injection, la lipodystrophie, le prurit, une éruption cutanée et l'hypoglycémie ; 26 % des patients traités par l'insuline lispro à 100 U/mL administrée en perfusion sous-cutanée continue ont signalé ≥ 1 occlusion perceptible du cathéter de perfusion. Dans une autre étude, un taux d'occlusion du cathéter de 0,09 par mois a été observé et 2,6 % des patients ont signalé des réactions au point de perfusion.

DT1 = diabète de type 1 ; DT2 = diabète de type 2 ; MC = moindres carrés

\* Étude menée en mode ouvert avec deux groupes parallèles pendant 26 semaines auprès de patients adultes atteints de DT1 répartis aléatoirement dans un groupe traité par ADMELOG<sup>MD</sup> (n = 253) ou un groupe traité par Humalog<sup>®</sup> (n = 254) ; ces produits étaient tous deux administrés en association avec l'insuline glargine, par injection sous-cutanée avant ou immédiatement après chaque repas dans le but d'obtenir une glycémie postprandiale après 2 h de 6,7 à 8,9 mmol/L tout en évitant l'hypoglycémie (analyse selon l'intention de traiter [IDT]). Taux moyen d'HbA1c au début de l'étude : groupe ADMELOG<sup>MD</sup> : 8,08 ; groupe Humalog<sup>®</sup> : 7,99.

† Étude menée en mode ouvert avec deux groupes parallèles pendant 26 semaines auprès de patients adultes atteints de DT2 répartis aléatoirement dans un groupe traité par ADMELOG<sup>MD</sup> (n = 253) ou un groupe traité par Humalog<sup>®</sup> (n = 252) ; ces produits étaient tous deux administrés en association avec l'insuline glargine, par injection sous-cutanée avant ou immédiatement après chaque repas dans le but d'obtenir une glycémie postprandiale après 2 h de 6,7 à 8,9 mmol/L tout en évitant l'hypoglycémie (analyse selon l'IDT). Taux moyen d'HbA1c au début de l'étude : groupe ADMELOG<sup>MD</sup> : 8,00 ; groupe Humalog<sup>®</sup> : 8,03.

# ADMELOG<sup>MD</sup>

## Recommandations posologiques<sup>1\*</sup>



### Nouveaux patients :

- Chez les patients qui reçoivent de l'insuline pour la première fois, le traitement par l'insuline ADMELOG<sup>MD</sup> peut être instauré **de la même façon** que celui par une insuline de source animale ou une insuline humaine. On doit surveiller de près les patients pendant la période d'ajustement.



### Patients qui changent d'insuline :

- Chez les patients qui passent à ADMELOG<sup>MD</sup>, **il faut administrer la même dose et utiliser le même schéma posologique**. Certains patients qui passent à ADMELOG<sup>MD</sup> peuvent nécessiter une posologie différente de celle de leur insuline précédente. Si un tel ajustement est nécessaire, il peut être effectué lors de l'administration de la première dose ou au cours des premières semaines ou des premiers mois.
- Le transfert d'un patient d'Humalog<sup>®</sup> à ADMELOG<sup>MD</sup> peut être fait unité pour unité en fonction de la précédente dose d'insuline à action rapide.

Afin d'optimiser la maîtrise de la glycémie, il peut être nécessaire d'apporter des changements à la dose quotidienne totale, au nombre d'injections par jour ou au moment des injections chez les patients utilisant ADMELOG<sup>MD</sup>. Il a été démontré que la réévaluation et l'ajustement, au besoin, du traitement par l'insuline basale (dose et nombre d'injections) permettaient d'optimiser la maîtrise glycémique globale.

## Posologie unité 1:1

Le transfert d'un patient d'Humalog<sup>®</sup> à ADMELOG<sup>MD</sup> peut être fait unité pour unité en fonction de la précédente dose d'insuline à action rapide<sup>1</sup>.



## Populations particulières

ADMELOG<sup>MD</sup> peut être utilisé chez<sup>1</sup> :



### LES ADULTES



### LES ENFANTS



### LES FEMMES ENCEINTES



### LES UTILISATEURS D'UNE POMPE À INSULINE



Il est essentiel de surveiller attentivement la glycémie ainsi que l'état de santé général des patientes durant la grossesse. Pendant la période périnatale, le suivi rigoureux des nourrissons de mères atteintes de diabète est recommandé.



Lorsqu'il est administré à l'aide d'une pompe à insuline à perfusion sous-cutanée, ADMELOG<sup>MD</sup> ne doit pas être dilué ni mélangé avec quelque autre forme d'insuline que ce soit.

\* Veuillez consulter la monographie de produit pour obtenir les renseignements complets sur la posologie et l'administration.

# ADMELOG<sup>®</sup>

- Un médicament biologique similaire à Humalog<sup>®</sup> (insuline lispro)
- **A démontré sa non-infériorité par rapport à Humalog<sup>®</sup> dans la réduction du taux d'HbA1c** à la 26<sup>e</sup> semaine dans une étude menée auprès de patients adultes atteints de DT1 et dans une autre étude menée auprès de patients adultes atteints de DT2<sup>1</sup>
- **Les types, la fréquence et la gravité des effets indésirables** d'ADMELOG<sup>MD</sup> et du médicament biologique de référence **étaient comparables**<sup>1</sup>

## Présenté en stylo SoloSTAR<sup>®1</sup>



- Présenté en cartouches à utiliser uniquement avec les stylos réutilisables AllStar<sup>®</sup> PRO et JuniorSTAR<sup>®</sup>
- Présenté également en fioles

**ADMELOG<sup>MD</sup> : Une autre option qui vous est offerte par Sanofi, à vous et à vos patients atteints de diabète**

### Usage clinique :

Les indications ont été accordées en fonction de la similarité établie entre ADMELOG<sup>MD</sup> et le médicament biologique de référence, Humalog<sup>®</sup>. ADMELOG<sup>MD</sup> est un analogue de l'insuline à courte durée d'action utilisé en combinaison avec une insuline à action prolongée, sauf en cas d'utilisation avec une pompe à perfusion sous-cutanée d'insuline.

### Contre-indications :

- ADMELOG<sup>MD</sup> est contre-indiqué durant les épisodes d'hypoglycémie.

### Mises en garde et précautions les plus importantes, non mentionnées ailleurs dans ce document :

- L'**hypoglycémie** est l'effet indésirable le plus fréquemment associé aux insulines.
  - Les réactions hypoglycémiques ou hyperglycémiques non corrigées peuvent provoquer une perte de connaissance, le coma ou même la mort.
  - La surveillance de la glycémie est recommandée.
- **Administration**
  - À administrer dans les 15 minutes précédant un repas ; si nécessaire, ADMELOG<sup>MD</sup> peut être administré dans les 20 minutes suivant le début du repas.
  - Tout changement d'insuline doit se faire avec prudence et sous surveillance médicale uniquement.
  - La solution ADMELOG<sup>MD</sup> ne doit être utilisée que si elle est limpide et incolore et qu'aucun dépôt de particules solides ne s'est formé sur la paroi de la fiole ou de la cartouche.

### Autres mises en garde et précautions pertinentes, non mentionnées ailleurs dans ce document :

- Hypokaliémie
- Le stress ou une maladie concomitante, particulièrement les infections et les états fébriles, peuvent modifier les besoins en insuline.
- Une même cartouche ou seringue préremplie ne doit être utilisée que par une seule personne.
- Doit être administré avec prudence chez les patients atteints de gastroparésie.
- Ne pas utiliser avec des thiazolidinédiones (TZD).
- Peut nécessiter une modification posologique lors du remplacement d'autres insulines.
- Hypoglycémie
- Hyperglycémie
- Risque de réactions allergiques locales, de réactions au point d'injection, de réactions allergiques généralisées et de production d'anticorps.
- L'administration n'a pas été étudiée chez les femmes qui allaitent. Il sera peut-être nécessaire d'ajuster la dose d'insuline des femmes diabétiques qui allaitent.
- Les besoins en insuline peuvent diminuer en présence d'une insuffisance rénale.
- Personnes âgées
- La maîtrise du diabète sucré peut également être compliquée par des maladies telles que l'acromégalie, le syndrome de Cushing, l'hyperthyroïdisme et le phéochromocytome.

### Pour de plus amples renseignements :

Veuillez consulter la monographie de produit au : <http://products.sanofi.ca/fr/admelog-fr.pdf> afin d'obtenir des renseignements importants à propos des réactions indésirables, des interactions médicamenteuses et de la posologie qui ne sont pas mentionnés dans le présent document. Vous pouvez aussi vous procurer la monographie de produit en téléphonant au 1 800 265-6887.

Référence : 1. Monographie d'ADMELOG<sup>MD</sup> et ADMELOG<sup>MD</sup> SoloSTAR<sup>®</sup>, sanofi-aventis Canada inc., 22 novembre 2019.