

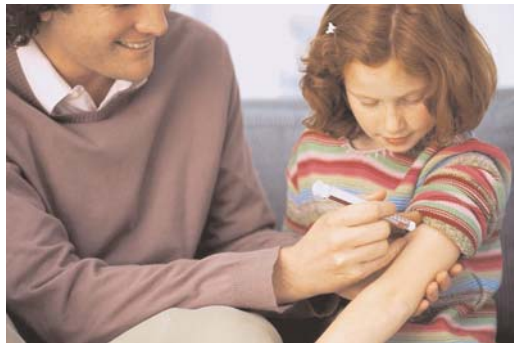


VOTRE SANTÉ ET VOUS

Les produits d'insuline

Enjeu

L'insuline animale et l'insuline humaine biosynthétique (fabriquée par l'homme) sont utilisées partout dans le monde pour maîtriser le diabète. Récemment, une certaine inquiétude est apparue en ce qui concerne l'innocuité générale de ces produits et l'accès aux insulines animales des patients qui ne peuvent avoir recours à l'insuline biosynthétique pour traiter leur maladie.



Contexte

On distingue deux types d'insuline pour la prise en charge du diabète : l'insuline animale et l'insuline humaine biosynthétique. Dans le passé, on utilisait de l'insuline de boeuf ou de porc, ou de l'insuline combinée de boeuf et de porc pour traiter le diabète. Ces insulines animales ont été administrées sans danger pendant de nombreuses années. À l'exception de l'insuline combinée de boeuf et de porc, qui a été retirée du

marché, ces préparations continuent d'être utilisées de nos jours.

La première insuline humaine issue du génie génétique (aussi appelée insuline humaine biosynthétique ou insuline recombinante), fabriquée par Eli Lilly Canada, a été homologuée au Canada en 1983. Une autre insuline humaine biosynthétique fabriquée par Novo Nordisk a fait son entrée sur le marché canadien en 1993. On a effectué un examen approfondi de l'efficacité, de l'innocuité et de la qualité de ces produits avant d'en autoriser la vente au Canada. Depuis, les insulines humaines biosynthétiques se sont révélées sûres et efficaces pour traiter le diabète de type 1 et de type 2.

La mise au point de ces nouvelles insulines a amené une diminution de la demande d'insulines animales. Les fabricants ont réagi en se consacrant à la production et à la vente d'insulines humaines biosynthétiques ou recombinantes.

S'il est vrai que la plupart des diabétiques utilisent maintenant l'insuline humaine, un petit nombre d'entre eux ne parviennent pas



à maîtriser leur diabète avec des insulines biosynthétiques. Ils ont besoin d'insuline animale et craignent qu'il n'y en ait plus sur le marché dans l'avenir.

Santé Canada ne peut pas exiger d'un fabricant qu'il fabrique ou vende un produit en particulier. Toutefois, dans le cadre de son mandat, le Ministère poursuit sa collaboration avec les fabricants et les groupes d'intérêt afin d'assurer la disponibilité des insulines animales au Canada.

Effets possibles de l'insuline sur la santé

Lorsqu'une substance biologique telle que l'insuline, qu'elle soit biosynthétique ou d'origine animale, est introduite dans l'organisme humain, ce dernier peut la considérer comme un corps étranger et commencer à fabriquer des anticorps pour la combattre. Dans certains cas, ces anticorps luttent contre l'insuline, obligeant le patient à en prendre de plus en plus pour maîtriser son diabète.

Au cours des dernières années, un petit nombre de diabétiques ont fait état de problèmes associés à la prise d'insulines humaines biosynthétiques. Ils disent souffrir d'hypoglycémie sans symptômes reconnaissables et enregistrent des fluctuations abruptes et importantes de leur glycémie (taux de sucre dans le sang). On en ignore encore les raisons.



Un examen des principales études cliniques sur l'insuline a révélé que les insulines humaines biosynthétiques et les insulines animales présentent une innocuité et une efficacité comparables.

Par ailleurs, la fréquence et le type des réactions indésirables signalées chez les personnes qui prennent des insulines humaines et animales étaient semblables compte tenu du nombre d'utilisateurs de chacun de ces produits. En fait, des réactions indésirables, comme l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), peuvent survenir peu importe le type d'insuline utilisé.

L'hypoglycémie peut s'accompagner de fatigue, de transpiration, de palpitations, de troubles du comportement, d'une augmentation de l'appétit, et causer même une perte de conscience, voire la mort, dans des cas extrêmes. Les symptômes de l'hypoglycémie ne sont pas toujours reconnaissables. Elle peut survenir dans les situations suivantes :

- si on n'ajuste pas l'alimentation à la quantité d'insuline prise (ou si on apporte des modifications à l'alimentation);
- si on fait trop d'exercice et qu'on ne mange pas assez;
- si la dose administrée dépasse les besoins de l'organisme à un moment donné (les besoins en insuline peuvent varier au fil de la maladie);
- si l'on change son régime posologique ou le type d'insuline utilisé.

Il importe de comprendre pourquoi une hypoglycémie peut survenir, ce qu'il faut faire pour la contrer et comment prévenir sa récurrence. Les symptômes et signes d'hypoglycémie varient d'une personne à l'autre et sont parfois très subtils et difficiles à reconnaître, peu importe le type d'insuline utilisée. De même, votre capacité de reconnaître une crise d'hypoglycémie peut être compromise si vous prenez d'autres médicaments, car certains peuvent en masquer les symptômes. Vous pourriez donc ne pas être conscient de votre état, ce qui peut être dangereux.

Réduire les risques

Plus il est difficile pour vous de maîtriser votre glycémie, plus vous

risquez de présenter diverses réactions, non seulement à votre maladie, mais également à l'insuline. Prenez les mesures suivantes pour mieux maîtriser votre diabète et prévenir l'hypoglycémie :

- Consultez votre médecin pour décider de l'insulinothérapie la plus indiquée.
- Informez-vous des symptômes possibles de l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) et de l'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang); sachez ce qu'il faut faire pour contrer ces deux problèmes efficacement, et apprenez à les reconnaître;



- Votre médecin peut vous suggérer des stratégies pour prévenir l'hypoglycémie ou y réagir. Vous pouvez jouer vous-même un rôle actif en veillant à mesurer régulièrement votre glycémie.
- Consultez un diététiste. Prenez des collations entre les repas, au coucher et particulièrement avant de faire de l'exercice.
- Sachez ce que vous prenez. Il existe divers produits d'insuline sur le marché canadien et certains ont une apparence et des noms similaires. Il est important d'utiliser l'insuline recommandée par votre médecin.
- Si vous vous sentez malade, dites-le à votre médecin puisque vos besoins en insuline peuvent être différents en pareil cas.
- Consultez toujours votre médecin avant de prendre de nouveaux



Les produits d'insuline

mise à jour :

juin 2010

VOTRE SANTÉ ET VOUS

médicaments et informez tout autre médecin de votre état et de votre insulinothérapie.

- Portez un bracelet MedicAlert.

Disponibilité de l'insuline

Outre les premières insulines humaines biosynthétiques, de nouvelles insulines à action rapide et insulines basales, à action prolongée, sont maintenant disponibles sur le marché canadien. Elles offrent un meilleur choix de traitement.



Certains professionnels de la santé ne sauront peut-être pas qu'on peut encore se procurer des insulines animales au Canada, notamment les insulines de porc Hypurin Regular et Hypurin NPH fabriquées par Wockhardt UK Ltd. De plus, il est possible d'importer de l'insuline de boeuf de Wockhardt UK par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.

Discutez de la question avec votre médecin avant de choisir l'insulinothérapie la mieux adaptée à vos besoins.

Rôle de Santé Canada

Santé Canada veille à l'innocuité, à l'efficacité et à la qualité des insulines offertes au Canada et favorise l'utilisation éclairée de ces produits. Le Ministère examine à fond les données sur l'innocuité, la qualité et l'efficacité d'un produit avant d'en autoriser la commercialisation. Le programme de pharmacovigilance est une mesure additionnelle permettant d'assurer l'innocuité continue du produit pour les humains.

De plus, Santé Canada surveille les effets indésirables associés à la prise d'insuline. La déclaration des effets indésirables aide à dégager certaines tendances. Les renseignements recueillis sont transmis aux professionnels de la santé et aux consommateurs. L'information fournie par les patients peut également contribuer à mettre à jour l'information sur les produits.

Pour en savoir plus...

Pour signaler toute réaction indésirable à un produit d'insuline que vous prenez actuellement, veuillez composer les numéros sans frais suivants :
Téléphone : 1-866-234-2345
Télécopieur : 1-866-678-6789

Les appels seront automatiquement transférés au bureau régional compétent de surveillance des effets indésirables.

- Vous pouvez également envoyer votre déclaration par la poste ou consulter le site MEDeffect de Santé Canada au www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php

- Pour communiquer avec votre **bureau régional de Canada Vigilance**, allez à l'adresse suivante :
www.hc-sc.gc.ca/contact/dhp-mps/hpfb-dgpsa/cvro-brcv-fra.php
- Pour importer un produit d'insuline homologué dans d'autres pays, consultez le site du **Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada** au
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/drugs-drogues/index-fra.php
ou composez le 613-941-2108.
- Pour des articles complémentaires sur les questions de santé et de sécurité, voir le site Web ***Votre santé et vous*** au
www.santecanada.gc.ca/vsv

Vous pouvez aussi composer sans frais le 1-866-225-0709
ou le 1-800-267-1245* pour les malentendants.

Pour obtenir plus d'informations sur le diabète, voir les liens suivants :

- la section **Diabète** du site Web de Santé Canada au
www.hc-sc.gc.ca/hc-ps/dc-ma/diabete-fra.php
- la fiche **Diabète de type 2** de *Votre santé et vous* au
www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/diseases-maladies/diabete-fra.php
- La section **Diabète** du site de l'Agence de la santé publique du Canada au
www.phac-aspc.gc.ca/cd-mc/diabetes-diabete/index-eng.php
- **L'Association canadienne du diabète** au
www.diabetes.ca/
- **L'Association du diabète du Québec** au
www.diabete.qc.ca/
- Pour de plus amples renseignements sur la réunion du 30 octobre 2008 du **Groupe consultatif d'experts sur l'insuline**, allez sur la page Web de Santé Canada :
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/activit/sci-consult/insulin/index-fra.php