

MINISTERE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE
DIRECTION GENERALE DE LA SANTE
AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

Paris, 24 mars 2000

Changement de concentration pour l'insuline en flacon : retrait de l'insuline à 40 unités internationales par millilitre

A l'instar de mesures équivalentes prises par la plupart des pays de l'Union européenne, mais aussi par d'autres pays, dans un contexte d'harmonisation internationale, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) a décidé de retirer du marché, le 30 mars 2000, l'insuline en flacons de 40 unités internationales par millilitre (40 UI) pour la remplacer par de l'insuline en flacons de 100 unités internationales par millilitre (100 UI).

Ce changement permettra de ne disposer que d'une seule concentration d'insuline en France. Actuellement, l'insuline contenue dans les cartouches des stylos injecteurs est dosée à 100 UI. La concentration unique permet ainsi de réduire les risques d'erreur en cas de séjours de patients français à l'étranger ou de patients étrangers séjournant en France.

Compte tenu du changement de concentration de l'insuline, cette mesure est accompagnée d'une décision de retrait du marché des seringues correspondantes. A compter du 30 mars 2000, seules les seringues adaptées à la nouvelle concentration d'insuline à 100 UI seront autorisées sur le marché.

De nombreuses actions d'information ont été menées dès novembre 1999 dans le but de sensibiliser les diabétiques, les médecins, les pharmaciens et les infirmiers. Depuis janvier 2000, des brochures d'information sont diffusées aux personnes diabétiques traitées à l'insuline qui se présentent dans les pharmacies lors de leur renouvellement d'insuline.

Le message diffusé aux patients diabétiques comporte les trois recommandations suivantes :

- **Ne changez pas votre dose d'insuline** : le passage à l'insuline 100 UI ne modifie ni la prescription de votre médecin ni le nombre d'unités à injecter.
- A partir du 30 mars 2000, dès le premier renouvellement de votre ordonnance, **rapportez au pharmacien tous les flacons d'insuline concentrée à 40 UI et toutes les seringues correspondantes**. Le pharmacien vous délivrera de l'insuline concentrée à 100 UI accompagnée des seringues correspondantes.
- **Ne mélangez pas les insulines et les seringues** : l'insuline 100 UI doit toujours être utilisée avec une seringue 100 UI. En cas d'injection d'insuline 100 UI avec une seringue 40 UI, il y a un risque d'accident hypoglycémique ; en cas d'injection d'insuline 40 UI avec une seringue 100 UI, il y a un risque de coma acidocétosique.

La diffusion de ces brochures sera poursuivie pendant trois mois à compter du 30 mars 2000 afin de permettre à chaque personne diabétique insulino-dépendante de recevoir ces informations plusieurs fois. L'ensemble de ces messages est également relayé depuis janvier 2000 grâce au numéro d'appel **ALLO-DIABETE : 01 40 09 68 09**.

Contact AFSSAPS : 01 55 87 30 18

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>