

Guide pour remplacer l'insuline prémélangée (Humulin 70/30) ou le NPH et insuline humaine d'action rapide (R) par glargine (Basaglar) et analogue d'insuline à action rapide (Humalog) dans le traitement des enfants et jeunes adultes atteints de diabète de type 1

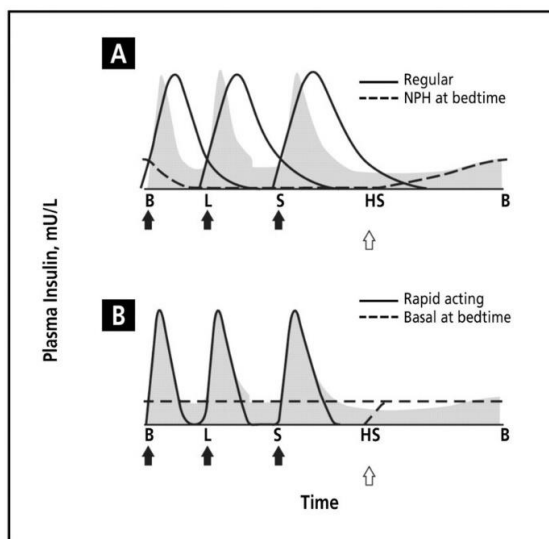


INTRODUCTION

Ce guide est destiné à vous aider à calculer les doses, étape par étape, pour passer de l'insuline prémélangée Humulin 70/30 au Basaglar (glargine) et analogue d'insuline à action rapide. Il fournit également des conseils pratiques et des informations supplémentaires pour garantir que le changement se passe en toute sécurité chez tous les patients. En plus, il explique aux patients, le profil d'action des deux insulines et leur fournit d'autres conseils et informations importants.

Veillez noter qu'à partir de 2025, le LFAC ne fournit que du Basaglar et analogue d'insuline à action rapide (Humalog) en cartouches de 3 ml et en stylos à insuline réutilisables appelés Humapen Ergo II et Humapen Savvio. Des instructions vidéo et écrites sont disponibles à l'annexe 5. Pendant l'insécurité alimentaire ou les périodes de jeûne, un analogue de l'insuline basale tel que Basaglar peut suffire à maintenir une glycémie adéquate. C'est l'un des nombreux avantages (voir tableau 2) du passage des patients de l'insuline prémélangée à l'insuline Basaglar et analogue d'insuline à action rapide.

Figure 1 - Comparaison entre les schémas thérapeutiques à base d'insuline basale-bolus chez l'humain (A) et analogue (B)



Les zones ombrées indiquent la sécrétion physiologique d'insuline (chez les personnes sans diabète) et les lignes indiquent la relation entre chaque traitement à l'insuline et les conditions physiologiques. Abréviations : B - petit-déjeuner; L - déjeuner ; S - souper. ; HS – coucher NPH - protamine neutre Hagedorn Source : Edelman SV, Morello CM. Strategies for insulin therapy in type 2 diabetes. South Med J. 2005; 98:363-371. Copyright Southern Medical Association; Autorisation reçue de SV Edelman, 2025

Profil d'action et schéma thérapeutique de l'insuline prémélangée

Les insulines pré-mélangées contiennent un mélange **fixe** d'insulines basales et d'insulines humaine d'action rapide. Leur utilisation **n'est** plus recommandée chez les enfants et les adultes atteints de diabète de type 1 (en raison des nombreux inconvénients répertoriés dans le tableau 1).

Humulin 70/30 (actuellement fourni mais progressivement éliminé par Life for a Child. Il s'agit d'une insuline prémélangée contenant **70 % d'isophane à action intermédiaire et 30 % de l'insuline humaine d'action rapide**.

- Elle est généralement injectée deux fois par jour – avant le petit-déjeuner et avant le dîner.
- Il faut environ 30 à 60 minutes pour faire effet.
- Elle présente deux (2) pics, le premier pic est plus rapide, entre 2 et 4 heures (effet de l'insuline humaine d'action rapide) et le deuxième pic est plus lent et plus faible (effet de l'insuline à action intermédiaire). La durée peut aller jusqu'à 24 heures (voir Figure 2). Cependant, cela varie selon l'endroit où l'insuline est injectée (l'abdomen est le plus fiable) et selon les individus. La plupart du temps, la durée est limitée à 12-18 heures.

La figure 2 montre le profil d'action de l'insuline humaine 70/30 prémélangée.

Tableau 1 : Avantages et inconvénients de l'insuline prémélangée destinée aux personnes atteintes de diabète de type 1

Avantages	Inconvénients
1. Seules deux (2) injections par jour sont souvent administrées.	1. Incapable d'ajuster les doses de l'insuline d'action rapide en fonction de la quantité des repas et des collations, il est donc plus difficile de maintenir une glycémie stable
	2. Il peut être nécessaire d'ajuster l'apport alimentaire à la dose d'insuline, car les doses d'insuline sont fixes ; cela nécessite une bonne compréhension du comptage des glucides.
	3. Aucune flexibilité sur l'horaire des repas
	4. Risque accru d'hypoglycémie grave, surtout en cas d'insécurité alimentaire ou si les familles/jeunes comprennent mal le profil d'action de l'insuline prémélangée et le rôle des aliments riches en glucides.
	5. Une collation contenant des glucides en milieu de matinée et au coucher est nécessaire en raison de la concentration fixe du composant de l'insuline d'action rapide, qui culmine entre 2 et 4 heures (voir Figure 3) et peut durer jusqu'à 8 heures.
	6. Ne peut et ne doit pas être mélangée avec d'autres insulines

	7. Des taux plus élevés d'acidocétose diabétique ont été rapportés par rapport aux régimes recommandés (directives ISPAD, 2022)
--	---

Profils d'action et régime de la glargine et analogue d'insuline à action rapide

La glargine (nom déposé : Lantus, Basaglar) est une insuline basale à action prolongée, qui peut durer jusqu'à 18 à 24 heures. La glargine couvre principalement l'effet du glucose produit par le foie. Elle est généralement administrée une fois par jour (parfois deux fois par jour) au dîner ou au coucher. Elle doit être administrée au moins toutes les 24 heures, à peu près à la même heure de la journée !

Glargine **ne couvre pas** les variations de glycémie après un repas.

Analogues d'insuline à action rapide

L'analogue d'insuline à action rapide est injectée avant un repas pour couvrir le trajet de glucose après un repas (contenant des aliments glucidiques). L'effet prend environ 15 à 30 minutes, culmine entre 1 et 2 heures et peut durer jusqu'à 5 heures (voir Figure 2), mais de petites doses peuvent atteindre au maximum entre 1 et 3 heures.

L'analogue d'insuline à action rapide est également appelée « **bolus** » ou « **repas** » insuline.

Régime basal – bolus

Une insuline basale une fois par jour (ou parfois deux fois par jour) et un analogue d'insuline à action rapide (ou d'insuline d'action rapide) **administrée avant chaque repas** est appelée régime « **basal-bolus** » (également appelé « injections quotidiennes multiples » ou MDI). Voir la Figure 1. Il existe de nombreux avantages pour l'enfant/la personne atteinte de diabète de type 1 de passer à un régime basal-bolus, comme indiqué dans le tableau 2.

Tableau 2 : Avantages et inconvénients du schéma basal-bolus

Avantages	Inconvénients
1. Basaglar n'a pratiquement pas d'action maximale, ce qui signifie qu'il est absorbé uniformément et lentement sur 12 à 24 heures (il peut ne pas durer 24 heures pour tout le monde).	1. Davantage d'injections sont nécessaires en fonction du nombre de repas/collations contenant des glucides consommés, c'est-à-dire 4 ou plus injections avec insuline à action rapide par jour,
2. Potentiellement moins de risque d'hypoglycémie pendant la nuit ou lorsque la nourriture n'est pas disponible pendant la journée.	
3. Plus de flexibilité avec les heures de repas – un analogue d'insuline à action rapide (ou d'insuline d'action rapide) n'est généralement nécessaire que si un repas est pris – si aucun aliment n'est disponible, le Basaglar couvre la production hépatique de glucose	

Figure 2 : Profils d'action de l'insuline

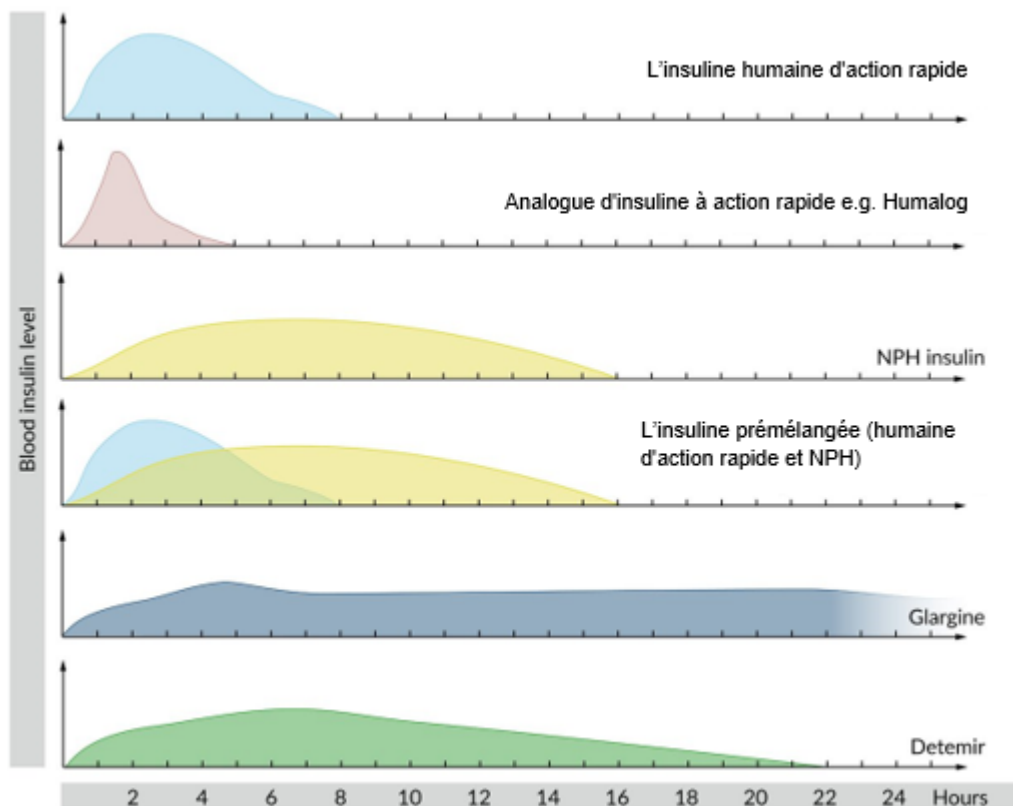


Tableau 3 : Présentation d'insuline et leurs profils d'action

Nom de l'insuline	Type d'insuline	Forme	Début d'action	Action de pointe	Durée d'action	Mélange avec une autre insuline	Nombre d'injections par jour
Basaglar (insuline glargine)	Insuline analogue basale à action prolongée	Transparente - aucun mélange nécessaire	2-4 heures	8-12 heures	18-24 heures (peut être plus courte chez certaines personnes)	Ne doit pas être mélangée avec une autre insuline	Habituellement 1 Parfois 2**
Humulin NPH	Insuline humaine basale à action intermédiaire	Nuageuse – peut être mélangée avant chaque utilisation	2-4 heures	4-12 heures	12 à 18 heures (peut être plus courte chez certaines personnes)	Peut-être mélangée avec d'insuline d'action rapide	Habituellement 2
Humulin R (Régular)	Soluble/insuline humaine d'action rapide	Claire	30-60 minutes	2-4 heures	5-8 heures	Peut-être mélangée avec NPH	multiples – administrations avant chaque repas
Lispro (Humalog)	Analogue d'insuline à action rapide	Claire	15-30 minutes	1-2 heures	≤5 heures	Peut-être mélangée avec NPH	multiples – administrations avant chaque repas
Insuline prémélangée Humulin 70/30	Insuline humaine à action rapide 30 % et 70% à d'action intermédiaire (NPH)	Nuageuse -	30 minutes	2-12 heures	16-24 heures	<u>Ne peut être mélangée</u> avec <u>aucune autre</u> insuline	Habituellement 2

** les très jeunes enfants utilisant de petites doses peuvent prendre 2 doses égales matin et soir

Source : Lignes directrices du consensus de pratique clinique ISPAD 2022

IMPORTANT !

L'insuline glargine (Basaglar) doit être administrée toutes les 24 heures même en l'absence de repas !

Une acidocétose diabétique potentiellement mortelle peut survenir dans les 24 heures si une dose d'insuline basale (Basaglar) n'est pas administrée.

Calculs de doses

Lors du passage de patients à un schéma basal/bolus avec analogue basal (glargine: Basaglar) et analogue d'insuline à action rapide (lispro: Humalog)

Utilisez le poids et le stade pubertaire pour calculer les doses de Basaglar et d'analogue d'insuline à action rapide.

Ceci est particulièrement utile pour les patients qui doivent commencer à prendre de l'insuline (nouvellement diagnostiqués), mais ceci peut être utilisé pour changer le traitement prémélangé vers le traitement basal/bolus chez un patient connu : Alors peut être utilisé pour n'importe quel patient.

Step 1. Mesurez le poids

Step 2. Déterminez le stade pubertaire.

Step 3. Utilisez le poids et le stade pubertaire pour calculer **la dose quotidienne totale d'insuline (TDD) :**

- enfants de moins de 3 ans : commencer à 0,25 unité/kg/jour, peut nécessiter jusqu'à 0,5 unité/kg/jour¹
- de 3 ans jusqu'au début du développement pubertaire : habituellement 0,5 - 1,0 unité/kg/jour pour les enfants atteints d'un nouveau DT1 ; et 0,7-1,0 unité/kg/jour¹ lors du passage à Basaglar
- pendant la puberté : commencer à 1,0 unité/kg/jour, peut nécessiter jusqu'à 2,0 unités/kg/jour¹
- après la puberté : 0,4 – 1,0 unité/kg/jour²

NOTE:

- Si le patient a démarré récemment avec l'insuline, **commencez par la dose la plus basse !**
- Si vous passez de l'insuline NPH&R ou de l'insuline prémélangée, et en cas de doute, **commencez également par la dose la plus faible.** Sachez que la dose devra probablement être ajustée ultérieurement et qu'il est donc nécessaire de suivre de près les taux de glycémie.
- Pour les patients nouvellement diagnostiqués, préparez-vous à réduire les doses une fois que la rémission (également appelée phase de lune de miel), en général temporaire, entre en vigueur (pour plus d'informations, voir l'annexe 6).

- Step 4.** Divisez le TDD en 40 % sous forme de Basaglar et 60 % sous forme analogue d'insuline à action rapide
- Step 5.** Répartissez la dose analogue d'insuline à action rapide entre les repas que l'enfant/jeune adulte consomme dans une journée (pour plus de détails, voir sous la rubrique « Diviser analogue d'insuline à action rapide en doses de repas » Annexe 1).
- Step 6.** Les doses calculées à l'étape 3 sont des doses initiales et doivent être ajustées en fonction des résultats de la glycémie à domicile, pour atteindre les niveaux de glycémie cibles (voir l'annexe 2 pour plus de détails).

Exemple 1		
Patient	Calculs (voir l'étape 3 ci-dessus)	Nouvelles doses quotidiennes
Garçon de 10 ans, prépubère ; poids 28 kg. Il a un diabète de type 1 depuis 2 ans ; actuellement sous insuline prémélangée (Humulin 70/30) 10 unités le matin avant le petit-déjeuner et 6 unités avant le repas du soir	La dose quotidienne totale (TDD) sera de 0,7 unité/kg/jour. $0,7 \times 28 \text{ kg} = 20 \text{ unités}$ Divisez le TDD en 40 % de Basaglar et 60 % Humalog 40% Basaglar ($0,4 \times 20$) = 8 unités (réduire à 6 unités) 60 % Humalog ($0,6 \times 20$) = 12 unités	Basaglar - 8 unités en une dose du soir. Humalog – 12 unités réparties en doses de repas. par exemple, si vous mangez 3 repas par jour = $12 \div 3 =$ 5 unités pour le petit déjeuner, 3 unités pour le déjeuner, 4 unités pour le dîner. La répartition des unités dépendra de la taille du repas/quantité de glucides ! Pour plus de détails, voir « Diviser l'analogue d'insuline à action rapide en doses de repas » Annexe 1.

IMPORTANT !

Pour les patients nouvellement diagnostiqués, les doses devront être réduites après 1 à 3 semaines, lorsque la rémission temporaire (également appelée phase de lune de miel) prend effet. Pour plus d'informations, voir l'annexe 6.

Exemple 2		
Patient	Calculs	Nouvelles doses quotidiennes
Fille de 12 ans, pubère, poids 40 kg. Elle a récemment reçu un diagnostic de diabète de type 1 et n'a pas présenté une acidocétose diabétique (ACD).	<i>Le TDD sera de 1,0 unités/kg/jour.</i> $1,0 \times 40 \text{ kg} = \mathbf{40 \text{ unités}}$ <i>Divisez le TDD en 40 % de Basaglar et 60 % Humalog</i> $40\% \text{ Basaglar } (0,4 \times 40) = \mathbf{16 \text{ unités}}$ $60\% \text{ Humalog } (0,6 \times 40) = \mathbf{24 \text{ unités}}$	Basaglar - 16 unités en une dose du soir. Humalog – 24 unités réparties en doses de repas. Par exemple, si vous mangez 3 repas par jour = $24 \div 3 = 9$ unités pour le petit-déjeuner, 7 unités pour le déjeuner, 8 unités pour le dîner. Pour plus de détails, voir « Diviser analogue d'insuline à action rapide en doses de repas » Annexe 1.

Exemple 3		
Patient	Calculs	Nouvelles doses quotidiennes
Garçon de 2 ans, poids 13,5 kg. Il a récemment reçu un diagnostic de diabète de type 1 et ne présente pas d'acidocétose diabétique (ACD).	<i>Le TDD sera de 0,25 unités/kg/jour</i> $0,25 \times 13,5 \text{ kg} = 3 \text{ unités}$ (arrondies) <i>Divisez le TDD en 40 % de Basaglar et 60 % Humalog</i> $40\% \text{ Basaglar } (0,4 \times 3) = 1 \text{ unité}$ (arrondi vers le bas) $60\% \text{ Humalog } (0,6 \times 3) = 2 \text{ unités}$ (arrondies vers le haut)	Basaglar - 1 unité en une dose du soir Humalog - 2 unités réparties en doses de repas

References:

1. Eda Cengiz, Thomas Danne, Tariq Ahmad, Ahila Ayyavoo, David Beran, Ethel Codner, Sarah Ehtisham, Przemyslaw Jarosz-Chobot, Lucy N. W. Mungai, Sze May Ng, Megan Paterson, Leena Priyambada. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2024: Insulin and adjunctive treatments in children and adolescents with diabetes. Hormone Research in Pediatrics. 2024. [Disponible ici](#)
2. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2025. Diabetes Care 2025;48(Suppl.1):S181–S206 | <https://doi.org/10.2337/dc25-S0091>). [Disponible ici](#)
3. Ragnar Hanas. Type 1 Diabetes in Children, Adolescents and Young Adults: How to become an expert on your own diabetes. Seventh edition, Class Health, UK. [Disponible ici](#)

Reconnaissance:

Ce guide a été élaboré par le Life for a Child en consultation avec le Pr Carine de Beaufort, Endocrinologue et Diabétologue Pédiatrique, ancienne Présidente de la Société Internationale du Diabète de l'enfant, de l'adolescent et du jeune adulte (ISPAD), Diabète et soins endocriniens, Clinique Pédiatrique (DECCP), Grand -Duché de Luxembourg.

Ressources éducatives :

Accès gratuit aux dossiers du Centre Hospitalier de Luxembourg (CHL), sur l'hypo-/hyperglycémie, la prise alimentaire; documents scolaires : [Endocrinologie-Diabétologie Pédiatrique | LCH](#)

Vidéos éducatives sur le diabète de type 1 du CHU de Genève, Suisse
<https://www.hug.ch/videos-dinformation-sur-diabete>

Site Web Life for a Child : ressources éducatives et de formation disponibles sur <https://lifeforachild.org/education/> Ressources en français ici : [LFAC-ISPAD-livre de poche dans les pays à ressources limitées](#) ; <https://lifeforachild.org/education/francais/>

Lectures complémentaires :

Les lignes directrices de consensus sur la pratique clinique de l'ISPAD constituent le seul ensemble complet de recommandations cliniques destinées aux enfants, adolescents et jeunes adultes diabétiques dans le monde ! Les auteurs comprennent des experts du monde entier et un chapitre sur les soins limités pour les systèmes de santé en développement a également été rédigé. Ils sont disponibles en français ici : https://www.ispad.org/page/ISPADGuidelines2022_French

Avertissement :

Le contenu fourni dans ce guide est de nature générale uniquement et peut être utile aux professionnels de santé à des fins éducatives et informatives. Bien que le programme Life for a Child mené par Diabetes Australia s'efforce de garantir l'exactitude des informations, celles-ci ne sont en aucun cas destinées à constituer (ou à se substituer à) des conseils professionnels ou médicaux à l'intention d'une personne quelconque et ne doivent pas être utilisées pour diagnostiquer, traiter, guérir ou prévenir le diabète. Diabetes Australia recommande vivement aux personnes atteintes de diabète de demander conseil et de consulter des professionnels de santé qualifiés. Dans les limites autorisées par la loi, Diabetes Australia décline toute responsabilité quant à l'exactitude, l'actualité ou l'exhaustivité des informations, opinions ou recommandations fournies dans ce guide. Diabetes Australia recommande aux professionnels de santé qui utilisent ce guide de s'assurer qu'ils exercent dans le cadre de la pratique clinique autorisée par leur organisme réglementaire local. Dans les limites autorisées par la loi, Diabetes Australia décline toute responsabilité pour tout préjudice, perte ou dommage pouvant résulter de l'utilisation des informations, opinions ou recommandations contenues dans cette publication.

- *Avertissement traduit avec DeepL.com (version gratuite)*

ANNEXE 1

Diviser l'analogue d'insuline à action rapide (Humalog) en doses repas/bolus

1. Obtenez l'historique de votre régime alimentaire et la quantité approximative de glucides consommée à chaque repas.
2. Déterminez la quantité et la composition de chaque repas (petite, moyenne ou grande) en fonction de la quantité de glucides consommée **.
3. Divisez la dose Humalog totale par 3 pour obtenir la dose moyenne par repas.
4. Augmentez ou diminuez la dose moyenne d'insuline en fonction de la quantité du repas.
 - Repas copieux : augmentez la dose moyenne d'un repas de 1 à 2 unités.
 - Petit repas : diminuez la dose moyenne d'un repas de 1 à 2 unités.
 - **Pas de repas : n'administrez PAS d'insuline Humalog**

Exemple:

Une jeune fille de 16 ans consomme la plus petite quantité d'aliments riches en glucides au petit-déjeuner (par exemple, 1 œuf sur 1 tranche de pain grillé), une grande quantité de glucides au déjeuner (par exemple, un grand bol de riz avec de la sauce et 1 tranche de pain) et une quantité moyenne de glucides au dîner (par exemple un petit bol de riz avec du poulet et des légumes sans féculents/glucides).

Si la dose total de Humalog est de 25 unités, elle calculerait $25/3 = 8$ unités (arrondies) pour le repas moyen.

Diminuez-le de 1 à 2 unités pour le petit repas (6 unités) et augmentez-le de 1 à 2 unités pour le gros repas (10 unités). Cette fille prendra 6 unités Humalog au petit-déjeuner, 10 unités au déjeuner et 8 unités au dîner. Si elle ne prend pas de repas, elle n'a pas besoin de prendre l'analogue d'insuline à action rapide à ce moment-là.



** L'utilisation de la main du patient est une façon de mesurer la taille des portions de glucides. Utilisez la paume du patient pour lui demander de décrire la quantité des aliments pour calculer les glucides qu'il consomme à chaque repas.

Si disponible, utilisez des livres locaux de comptage des glucides ou des applications pour les téléphones (type Smartphone) pour déterminer les quantités de glucides dans les aliments différents ou consultez un diététiste.

Si l'insécurité alimentaire est un sujet de préoccupation, consultez le bulletin du LFAC sur : [Ajustement de la dose d'insuline - règles de base et circonstances inattendues .\)](#)

Option avancée : si possible, comptez les quantités de glucides dans les repas consommés et utilisez le rapport insuline/glucides (ICR). **L'ICR indique quelle quantité de glucides (en grammes) est couverte par une unité analogue d'insuline à action rapide.** L'ICR initial peut être calculé en utilisant la **règle des 500**, soit 500 divisé par le TDD.

Exemple : Le patient va manger 45 grammes de glucides avec son repas du soir. Son TDD est de 36 unités, donc son ICR est : $500 \div 36 = 14$ (arrondi), cela signifie qu'une unité d'insuline à action rapide couvrira 14 grammes de glucides. Il mange 45 grammes de glucides ($45 \div 14 = 3,2$ unités) ; par conséquent, le patient a besoin de 3 unités (arrondies) d'analogue d'insuline à action rapide pour couvrir les 45 grammes de glucides

Conseils pour l'analogue d'insuline à action rapide (Humalog)

- Prenez Humalog 15-30 minutes avant le repas, sauf si la glycémie est inférieure à 100 mg/dL (5,6 mmol/L), dans ce cas là, prenez de l'insuline juste avant de manger.
- L'enfant/le jeune adulte ne doit PAS prendre de petite collation riche en glucides entre les repas, comme c'est le cas avec l'insuline humaine. Notez que, comme l'insuline Humalog agit pendant maximum de 5 heures, il n'y a PAS de risque accru d'hypoglycémie entre les repas.
- Ne donnez pas de doses d'insuline Humalog trop rapprochées, attendez au moins 2 à 3 heures pour éviter une « accumulation » d'insuline qui peut entraîner une hypoglycémie.

IMPORTANT !

Aucune analogue d'insuline à action rapide ne doit être administrée en l'absence de repas.

REMARQUE !

Seule analogue d'insuline à action rapide doit être utilisée pour corriger/abaisser un taux de glucose sanguin très élevé.

ANNEXE 2

Initiation et titrage d'un nouveau régime basal-bolus pour atteindre les objectifs glycémiques

Le jour du passage de l'insuline NPH ou prémélangée à l'insuline Basaglar et Humalog (analogue d'insuline à action rapide) :

- Le patient doit prendre les doses matinales habituelles d'insuline et manger comme d'habitude. Il doit s'agir de la dernière dose de NPH ou d'un pré-mélangé (avec NPH).
- Administrez la dose d'insuline R (humaine à action rapide) à l'heure du déjeuner si vous suivez déjà un tel régime.
- Commencez le nouveau régime avec le repas du soir.

Une dose Humalog (analogue d'insuline à action rapide) :

- doit être administrée **avant** le repas du soir selon les nouveaux calculs.
- Commencez la première dose de Basaglar de préférence avant le repas du soir (le plus facile à retenir) mais elle peut être administrée à tout moment de la soirée ; quelle que soit l'heure la plus pratique et la plus facile à retenir pour l'enfant/la famille/le jeune adulte.

Après avoir commencé le nouveau régime Basaglar et Humalog **Vérifiez les glycémies** au minimum : avant chaque repas, au coucher et une fois entre 2 et 4 heures du matin pendant les deux premières semaines. Si possible, des contrôles plus quotidiens, notamment avant et 2 heures après chaque repas, au coucher et au moins 2 à 3 contrôles entre 2 et 4 heures du matin, sont recommandés pendant les deux premières semaines suivant l'initiation.

- **La glycémie 2 heures après un repas** est utilisée pour ajuster la dose de durée d'action pour ce repas.
- **La glycémie à jeun** indique l'effet de l'insuline basale, c'est-à-dire Basaglar et est utilisé pour ajuster la dose basale (voir ci-dessous)
- **Un appel téléphonique de suivi** ou une visite à la clinique tous les 2 à 3 jours au cours de la première semaine après le début du traitement par la nouvelle insuline Basaglar & Humalog doit être effectué pour s'assurer que le patient/la famille s'adapte au nouveau stylo et au nouveau schéma thérapeutique et pour ajuster les doses d'insuline, comme requis.
- S'il est disponible, le test des cétones serait bénéfique au moins dans les deux premières semaines suivant le nouveau régime.

Tableau 1. Objectifs de glycémie

Avant les repas	70 - 126 mg/dL (4 - 7 mmol/L)
Après les repas	90 - 180 mg/dL (5 - 10 mmol/L)
Avant le coucher	108 - 180 mg/dL (6 - 10 mmol/L)
A 3 heures du matin	90 - 144 mg/dL (5 - 8 mmol/L)

Source: ⁴[LFAC/ISPAD/IDF Pocket book guidelines, 2017](#)

****REMARQUE** : Les objectifs glycémiques doivent être personnalisés : une limite inférieure de 80 ou 90 mg/dL (4,4 ou 5 mmol/L) peut être plus pratique dans les milieux aux ressources limitées afin de réduire le risque d'hypoglycémie.

Ajustement de la dose de Basaglar

- **Utilisez la glycémie à jeun pour ajuster la dose de Basaglar.**
Visez un **objectif de 70 à 144 mg/dL** (4 à 8 mmol/L) ; voir le tableau 1.
- Si la glycémie à jeun est supérieure à l'objectif pendant 3 jours ou plus après le début de Basaglar, sans chutes nocturnes (hypoglycémie), augmentez la dose de Basaglar de 5 à 10 %.
- Si la glycémie à jeun est inférieure à 70 mg/dL (4 mmol/L) n'importe quel jour de la première semaine après la transition, diminuez la dose de Basaglar de 5 à 10 % le soir suivant.
- En général, si la glycémie à jeun est inférieure à l'objectif pendant 1 à 2 jours, diminuez Basaglar de 5 à 10 %
- Si la glycémie augmente avant les repas, essayez d'augmenter légèrement le Basaglar, en absence d'une tendance à l'hypoglycémie nocturne. Cependant, tenez toujours compte de la quantité et du moment où vous avez consommés des aliments riches en glucides (par exemple, une collation avant) ainsi que de l'intensité de l'activité physique.
- Pour obtenir des conseils sur le réglage précis des doses basales (Basaglar), voir l'Annexe A.

Exemple 1 : Le patient prend 24 unités de Basaglar au repas du soir.

- Les glycémies au coucher se situent autour de 120 et 180 mg/dL (7-10 mmol/L),
- les glycémies à 2 heures du matin sont autour de 140 mg/dL (8 mmol/L) et
- les glycémies à jeun à 7 heures du matin sont systématiquement supérieurs à 240 mg/dL (13 mmol/L).

Dans ce cas il faudra **augmenter** le basaglar

- 5 % de 24 unités = 1,2 unités, arrondi à 1 unité inférieure
- 10 % de 24 unités = 2,4 unités, arrondi à 2 unités inférieures

Dans ce cas, une augmentation de 1 ou 2 unités de Basaglar est raisonnable, soit 25 à 26 unités de Basaglar au total.

Exemple 2 : Le patient prend 13 unités de Basaglar le soir.

- Les glycémies au coucher se situent autour de 120 et 180 (7 à 10 mmol/L),
- les glycémies à 2 heures du matin sont autour de 110 à 140 mg/dL (6 à 8 mmol/L) et
- les glycémies à 7 heures du matin sont inférieures à 70 mg/dL (4 mmol/L) pendant 2 jours de la semaine dernière.

Dans ce cas il faudra **reduire** le Basaglar

- 5 % de 13 unités = 0,65 unité, arrondi à 0,5 unité
- 10 % de 13 unités = 1,3 unités, arrondi à 1 unité inférieure

Dans ce cas, soit une réduction de 0,5 unité ou 1 unité à Basaglar est raisonnable, c'est-à-dire 12 à 12,5 unités de Basaglar au total. Puisque l'hypoglycémie peut être dangereuse, la réduction de 10 % pourrait être la meilleure solution.

REMARQUE !

Les objectifs glycémiques doivent être personnalisés en tenant compte des circonstances sociales et psychologiques (par exemple, la pauvreté, l'insécurité alimentaire, le manque de soutien familial, l'isolement, le manque de connaissances en matière de santé, une compréhension insuffisante de l'autogestion du diabète de type 1, etc.)

ANNEXE 3

Conseils cliniques importants pour la transition vers l'insuline Basaglar et Humalog

- La dose de Basaglar est généralement administrée au moment du repas du soir et doit être administrée **à la même heure chaque jour** car elle dure entre 18 - 24 heures. Chez certains patients, Basaglar n'agit pas pendant 24 heures, mais l'insuline à action rapide du repas précédent peut toujours être active et assurer une couverture.
- **Si aucun repas n'est pris, aucune insuline analogue d'insuline à action rapide ou d'action rapide n'est nécessaire.** Autrement dit, si l'enfant/jeune adulte ne prend que deux repas par jour, seules 2 injections analogue d'insuline à action rapide sont nécessaires.
- Les doses de Basaglar peuvent être réduites les jours où l'enfant/jeune adulte est plus actif physiquement ou fait du sport :
 - a) Si vous faites de l'exercice/du sport le matin, **réduisez le Basaglar la veille de l'activité (Alors avant) ou manger des aliments riches en glucides**, avant et après la **séance de sport**. Cela diminuera le risque d'hypoglycémie pendant et après l'activité.
 - b) Si vous faites de l'exercice/du sport l'après-midi, **réduisez la dose de Basaglar le soir de la journée de l'activité** pour diminuer le risque d'hypoglycémie nocturne, ou manger des aliments riches en glucides.

Une réduction de 10 à 30 % est souvent conseillée, selon le type, l'intensité et la durée de l'exercice, plus la séance d'exercice/de sport est longue, plus la réduction doit être importante.

Veuillez noter que l'impact de l'exercice physique peut varier selon les enfants et que des ajustements peuvent être nécessaires.

- Basaglar ne doit pas être mélangée avec d'autres insulines
- Pour les jeunes enfants, il est acceptable de donner Basaglar le matin, car les besoins en insuline avant le réveil peuvent être très faibles. Basaglar doit être injectée par voie sous-cutanée et les sites d'injections alternées – veuillez-vous référer au bulletin Life for a Child: [Pourquoi une technique d'injection d'insuline correcte est-elle importante ?](#)

Informations IMPORTANTES sur l'exercice physique !

L'exercice physique augmente **la sensibilité** à l'insuline (peut durer jusqu'à 24 heures après une séance) et utilise le glucose comme carburant, ce qui réduit le taux de glucose dans le sang. Cependant, les exercices de haute intensité (par exemple le sprint) peuvent provoquer un pic court et temporaire de la glycémie (causé par les hormones de contre-régulation).

Si les doses d'insuline ne sont pas réduites pour une activité ou un sport supplémentaire, il peut être nécessaire de consommer plus d'aliments riches en glucides avant et généralement après la séance d'exercice - conseillez au jeune/à la famille de toujours emporter d'aliments ou de boissons sucrés lorsqu'ils font de l'exercice ou du sport.

L'exercice ou le sport n'est pas recommandé si la glycémie est égale ou supérieure à 270 mg/dL (15 mmol/L) !

Que faire si une dose de Basaglar est oubliée ?

- **Si la prochaine dose de Basaglar est prévue dans moins de 6 heures**, n'administrez pas du tout la dose oubliée. Vérifiez la présence de cétones (si disponibles) et conseillez d'utiliser de l'insuline à action rapide pour « corriger » les niveaux de glycémie élevés qui résulteront de l'omission de la dose de Basaglar (pour calculer les doses supplémentaires, utilisez le facteur de sensibilité à l'insuline (ISF) – pour plus de détails, voir l'annexe. 4. Il est préférable d'administrer une dose de correction avant un repas et de l'ajouter à la dose habituelle avant le repas.
- **Si le patient oublie la dose de Basaglar le soir et s'en souvient le lendemain matin. Il est conseillé de donner la moitié de la dose de Basaglar le matin et de donner la dose suivante le soir** comme d'habitude. Vérifiez les cétones (si disponibles) et conseillez de « corriger » la glycémie élevée qui résulterait de l'absence de Basaglar la veille ; cela peut être fait en ajoutant de l'insuline Humalog supplémentaire (calculée à l'aide du facteur de sensibilité à l'insuline - voir l'annexe 4) à la dose habituelle du petit-déjeuner régulier du matin.
- **Vérifiez les glycémies plus souvent pendant quelques jours après avoir oublié une dose de Basaglar.**

Exemple : Une dose de Basaglar de 20 unités au repas du soir à 19 heures est oubliée. Le patient se souvient de la dose le lendemain matin à 7 heures du matin. Conseillez au patient de donner la moitié des 20 unités habituelles de Basaglar maintenant à 7 heures du matin, soit 10 unités. Donnez ensuite la dose suivante comme d'habitude le soir.

ANNEXE 4

Glycémie élevée

Le **facteur de sensibilité à l'insuline (ISF)**, également appelé facteur de correction, est la diminution de la glycémie attendue quand on injecte 1 unité analogue d'insuline à action rapide (Humalog) ou d'insuline d'action rapide (Humulin R) si Humalog n'est pas disponible, Par exemple : un ISF de 100 signifie qu'une unité d'insuline fera baisser le taux de glycémie de 100 mg/dL.

Pour calculer l'ISF, utilisez la règle des 1800 (100 si l'on utilise les mmol/L) :

1800 divisé par la dose quotidienne totale (TDD = la quantité totale d'insuline injectée pendant une journée moyenne : alors l'addition des doses d'insuline basale et bolus)

Exemple:

Le patient a un TDD de 20 unités (8 unités de Basaglar, 5 unités de Humalog pour le petit-déjeuner, 3 unités pour le déjeuner et 4 unités pour le repas du soir)

$1800/20 = 90$, cela signifie qu'1 unité analogue d'insuline à action rapide diminuera la glycémie de 90 mg/dL.

Suggestion si le calcul du facteur de sensibilité à l'insuline est trop complexe, créez un tableau/fiche à remettre au patient à utiliser à la maison :

- Si la glycémie est entre $> 200 - 300$ mg/dL ($> 11 - 16$ mmol/L*), prenez 1 unité supplémentaire analogue d'insuline à action rapide avec un repas.
- Si la glycémie est entre $> 300 - 400$ mg/dL ($> 16 - 22$ mmol/L*), prenez 2 unités supplémentaires analogue d'insuline à action rapide avec un repas.
- Si la glycémie est supérieure à > 400 mg/dL (> 22 mmol/L*), prenez 3 unités supplémentaires analogue d'insuline à action rapide avec un repas.

Ajoutez
analogue
d'insuline à
action rapide
supplémentaire
à la dose repas

*chiffres arrondis

ANNEXE 5

Mode d'emploi de HumaPen Ergo II

à utiliser avec les cartouches Basaglar et Humulin R 3 ml

IMPORTANT :

Life for a Child fournit actuellement 2 stylos à insuline identiques HumaPen Ergo II, l'un pour l'utilisation de Basaglar, l'autre pour l'utilisation d'Humulin R. **Veillez étiqueter l'extérieur de chaque stylo** afin de vous assurer que les enfants, les parents et les jeunes adultes ne mélangent pas les insulines basales et les insulines de bolus. Il peut être dangereux d'injecter la mauvaise insuline au mauvais moment.

REMARQUE : Life for a Child fournira bientôt un stylo réutilisable Savvio rouge pouvant être utilisé avec l'insuline Humalog. Cela permettra d'éviter toute confusion entre l'insuline basale et l'insuline bolus, car les stylos sont très différents.

REMARQUE : Le HumaPen Ergo II et Savvio stylos ne peut être utilisé qu'avec les insulines Lilly !

Instructions YouTube : anglais parlé avec texte français disponible au lien suivant:

<https://www.youtube.com/watch?v=NPYP8Klr-eE>

La notice d'instructions écrite suivante est jointe à chaque stylo (disponible uniquement en anglais

Instructions YouTube **pour Savvio stylo:** en anglais: <https://www.youtube.com/watch?v=-qXKETYM8Fo>

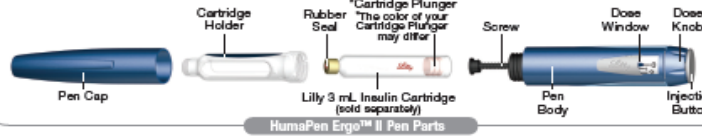
Getting Ready

Wash your hands and make sure you have the following items before beginning:

- HumaPen Ergo™ II
- Lilly 3 mL Insulin Cartridge
- New Pen Needle
- Alcohol Swab

HumaPen Ergo™ II

INSULIN DELIVERY DEVICE



1 INSERT THE INSULIN CARTRIDGE

A Pull Off Pen Cap

B Unscrew Cartridge Holder

Insert small end of Lilly 3 mL insulin cartridge into the cartridge holder.

Note: Check the insulin cartridge to make sure it is not cracked or broken and your insulin is not expired before inserting the insulin cartridge.

C Push Screw Back

The screw may be in or out when you get the pen.

If the screw is out, use the cartridge plunger to push the screw back.

Note: If you push the injection button without a cartridge in the cartridge holder the screw will not move forward.

D Attach Cartridge Holder

Push the cartridge holder and pen body straight together. Screw the pen body onto the cartridge holder until it is secure.

Caution: If the cartridge holder is not completely attached, the screw may not move and you may not get your full dose.

E Inspect Insulin

Be sure to check your insulin for:

- Type
- Appearance

Wipe the small rubber seal on the end of the cartridge with an alcohol swab.

F For Cloudy Insulin Only

Roll the pen gently 10 times, and invert the pen 10 times. The insulin should look evenly mixed.

2 PRIME THE PEN (BEFORE EVERY INJECTION) **Caution:** If you do NOT prime, you may get the wrong insulin dose.

A Remove Paper Tab

B Attach Needle

Screw needle straight onto the cartridge holder.

C Remove Needle Cap

Pull off the outer cap. Save the outer cap to remove the needle after your injection.

Pull off the inner cap and throw it away.

D Dial 2 Units

Tap Cartridge Point pen up. Tap cartridge to collect air at the top for removal.

E Prime The Pen

Push injection button and hold for 5 seconds. Look for insulin at the tip of the needle.

Caution: Several prime attempts may be needed the first time a cartridge is used. If no insulin flows after several attempts the needle may be clogged.

F If No Insulin Is Seen, Repeat Priming

Dial 2 units. Tap cartridge. Push injection button and look for insulin at the needle tip.

3 INJECT THE DOSE

A Dial Your Dose

Turn dose knob to your desired dose.

Example: 15 units shown in the drawing above.

If you dial too many units, you can correct the dose by dialing backwards.

The dose knob clicks as you turn it. **DO NOT** dial your dose by counting clicks because you may dial the wrong dose.

B Inject Your Dose

Insert the needle as directed by your healthcare professional.

Place your thumb on the injection button then slowly and firmly push the button until it stops moving.

Continue to hold the button for 5 seconds, then remove the needle from your skin.

Check to make sure you see a 0 in the dose window to confirm you received the complete dose.

Note: It is possible to set a dose larger than the amount of insulin left in the cartridge. At the end of an injection, the number in the dose window should be 0. If it is not, this is the amount of insulin you did NOT receive. Remember this number. Remove the needle and the empty cartridge. Insert a new cartridge as shown in 1, attach a new needle, and prime the pen as shown in 2. Complete your dose by injecting only the amount you did not receive. If you do not think you received your full dose, do not take another dose. Call Lilly or your healthcare professional for assistance.

C Replace Needle Outer Cap

Carefully replace the outer cap as instructed by your healthcare professional.

Note: To prevent air from entering the cartridge, do not store the pen with a needle attached.

D Remove The Needle

- Remove the capped needle by twisting it off.
- Put used needles in a sharps container or a hard plastic container with a secure lid. Do not throw needles directly into your household trash.
- Do not recycle the filled sharps container.
- Ask your healthcare provider about options to dispose of the sharps container properly.
- The directions regarding needle handling are not intended to replace local, healthcare provider or institutional policies.

Replace Pen Cap

If you have any questions or problems with your HumaPen Ergo II, contact your healthcare professional for assistance.

US: Eli Lilly and Company Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center Indianapolis, IN 46285 USA

Spain: Packaged by: Lilly S.A. Avenida Industria 30
28108 Alcobendas, Madrid, Spain

Netherlands: Eli Lilly Nederland B.V. Papendorpseweg 83, 3528 BJ UTRECHT The Netherlands

HumaPen Ergo II meets the dose accuracy and functional requirements of ISO 11608-1 with Lilly 3 mL cartridges.

Revision date: June 2019

HumaPen™ and HumaPen Ergo™ II are trademarks of Eli Lilly and Company. Copyright © 2005, 2010, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

CE
0344

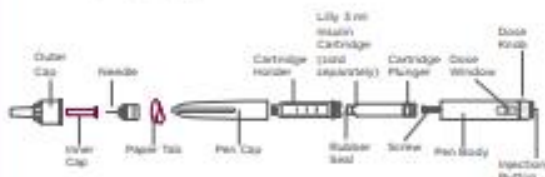


HumaPen Savvio

MAKE SURE YOU HAVE ALL YOUR PEN COMPONENTS.

Wash your hands before each injection.

PEN NEEDLE (sold separately): HUMAPEN SAVVIO PEN PARTS



Be sure to check your insulin cartridge for:

- Type of insulin
- Expiration Date
- Appearance
- Cracks or leakage

1. INSERT THE CARTRIDGE

Pull off pen cap and set aside.



Twist cartridge holder to detach.



Insert small end of Lilly 3 ml insulin cartridge into the cartridge holder.



If the screw is out, use the cartridge plunger to push it back.



Push the cartridge holder and pen body straight together. Twist the cartridge holder until you feel a click and it is secure.



Wipe the small rubber seal on the end of the cartridge with an alcohol swab.



FOR CLOUDY MIXTURE INSULIN ONLY

Follow these instructions before each injection. Roll the pen gently 10 times. The insulin should look evenly mixed.



2. ATTACH NEEDLE

Remove the paper tab and discard.

Slide needle straight onto the cartridge holder until secure.



Put off outer needle cap. Save the outer needle cap to remove the needle after your injection.

Put off inner needle cap and throw it away.



Keep Discard

3. PRIME THE PEN BEFORE EVERY INJECTION

A new cartridge may need to be primed several times before you see insulin at the needle tip.

Draw 2 units.



Point pen up. Tap cartridge to collect air at the top for removal.



Push injection button. Look for insulin at the tip of the needle. If no insulin is seen repeat priming.

⚠ If you do not prime, you may get the wrong dose.



⚠ If no insulin is seen after several attempts, the needle on your pen may be clogged. Attach a new needle and repeat the priming steps.

4. INJECT THE DOSE

Turn dose knob to your desired dose. Example: 28 units is shown in the drawing below.



⚠ If you dial too many units, you can correct the dose by dialing backwards.

⚠ Note: The Pen will not allow you to dial more than the number of units left in the cartridge.

⚠ The dose knob clicks as you turn it. DO NOT dial your dose by counting clicks because you may dial the wrong dose.

Insert needle into skin using the injection technique recommended by your healthcare professional.

⚠ Place your thumb on the injection button and then slowly and firmly push the injection button until it stops moving.

Continue to hold the button for **5 seconds** then remove the needle from your skin.

Note: After removal check to make sure you see **0** in the dose window to confirm you received the complete dose. If you are not sure you injected your full dose, **do not inject another dose.** Call your local Lilly affiliate office or your healthcare provider.



5. STORE YOUR PEN

⚠ Carefully replace the outer needle cap as instructed by your healthcare professional.

Note: To prevent air from entering the cartridge, do not store the Pen with needle attached.



While grasping cartridge holder, uncock the capped needle.

⚠ Put used needles in a sharps container or a hard plastic container with a secure lid. Do not throw needles directly into your household waste.

⚠ Do not recycle the filled sharps container.

⚠ Ask your healthcare provider about options to dispose of the sharps container properly.

⚠ The directions regarding needle handling are not intended to replace local, healthcare provider or institutional policies.



⚠ If you have any questions or problems with your HumaPen SAVVIO Pen, contact your local Lilly affiliate office (see below) or your healthcare professional for assistance.

Report all MEDICAL DEVICE COMPLAINTS or UNDESIRABLE SIDE EFFECTS, including SUSPECTED SERIOUS INCIDENTS, to local Lilly affiliate office (see below). You are also encouraged to report all UNDESIRABLE SIDE EFFECTS, including SUSPECTED SERIOUS INCIDENTS to:

United Kingdom: Yellow Card Scheme, Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store
Ireland: HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie
Australia: www.tga.gov.au/reporting-problems
New Zealand: nzphvc.otago.ac.nz/reporting/
South Africa: www.sahpra.org.za/health-products-vigilance/

Local Lilly affiliate contact details:

80 Lilly Australia Pty Limited
112 Wharf Road
West Ryde NSW 2116
Australia
Tel: 1800 456 588

80 Lilly and Company (NZ) Limited
PO Box 128 190
Mairangi
Auckland 109
New Zealand
Tel: 0800 803 088

80 Lilly and Company Limited
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire, RG22 9PL
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 390000

80 Lilly and Company (Ireland) Limited
Dundrum, Kinshale
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 (0) 1 881 8377

80 Lilly (S.A.) Pty Limited
First Floor, Golden Oaks House
Ballycass Office Park
39 Ballycass Drive
Brynccw, South Africa, 2191
Tel: +27 11 910 9100

80 Lilly and Company
Pharmaceutical Delivery Systems
Lilly Corporate Center
Indianapolis, IN 46266, USA



80 Lilly Nederland B.V.
Papendrechtseweg 83
3526 BJ Utrecht
The Netherlands

Importer
Lilly S.A.
Avenida Industrial 30
28056 Alcobendas
Madrid, Spain

HumaPen SAVVIO meets the dose accuracy and functional requirements of ISO 11068-1 with Lilly 3 ml cartridges.



Non-Sterilized Symbol Glossary

MI	Patient information website
MD	Medical device*
SH	Single patient - multiple use*

*Glossary includes non-harmonized symbols used in the labeling.

*Symbol used on the carton.

HumaPen and HumaPen SAVVIO are trademarks of 80 Lilly and Company.

Copyright © 2011, 2020 80 Lilly and Company. All rights reserved.

Revision date: April 2020



IND010PE020

ANNEXE 6

Phase de rémission (lune de miel)

Il est probable que de fortes doses d'insuline soient nécessaires lors du premier diagnostic de diabète. En effet, le corps ne sera pas aussi sensible à l'insuline qu'il devrait l'être, en raison d'une glycémie élevée au cours des semaines précédant immédiatement le diagnostic. Une fois le traitement à l'insuline commencé, l'organisme retrouvera probablement sa sensibilité à l'insuline très rapidement, en une semaine environ. La quantité d'insuline devra être diminuée ; parfois, aucune insuline basale n'est nécessaire pendant un certain temps.

Lorsque la glycémie s'est stabilisée pendant un certain temps, les cellules bêta recommencent généralement à produire de l'insuline, ce qui permet de diminuer davantage les doses d'insuline. Souvent, cette production naturelle d'insuline continue d'augmenter. Si les doses d'insuline peuvent être réduites à 0,5 U/kg de poids corporel ou moins et que le taux d'HbA1c est proche de celui des individus non diabétiques, < 53 mmol/mol (7,0 %), on parle alors de phase de rémission (également appelée phase de lune de miel).

L'avantage de l'insuline endogène (produit par son propre corps) est qu'elle est sécrétée en fonction de la glycémie, ce qui facilite la gestion de la glycémie.

La durée de cette phase varie considérablement selon les individus, mais dure souvent de 3 à 6 mois, parfois même plus, et certains peuvent ne jamais entrer en phase de rémission. Les besoins en insuline sont généralement au plus bas entre 1 et 4 mois après le début du diabète. Cependant, cela varie d'une personne à l'autre.

Il est crucial d'éduquer les familles et les jeunes sur le fait qu'ils ne sont pas guéris et qu'ils devront prendre de l'insuline pour le reste de leur vie pour rester en vie. À mesure que les cellules bêta restantes sont progressivement détruites (processus auto-immun), la production d'insuline disparaît généralement complètement.

Après 2 à 4 ans de traitement à l'insuline chez les jeunes, il est très inhabituel de produire de l'insuline endogène.