

ORDONNANCE COLLECTIVE GMF

Code : ENDO-09-GMF

Date d'émission : juillet 2015

Date révisée :

Référence à un protocole
de soins infirmiers

OUI NON

Objet : Ajustement de l'insuline glargine 300 U/mL injectable (TOUJEO^{MC}) dans le diabète de type II

Professionnels habilités

- Les infirmières du GMF qui possèdent la formation pertinente, les connaissances et les compétences nécessaires à l'application de l'ordonnance collective.

Secteur(s) d'activité(s) visé(s)

- GMF

Clientèle, catégories de clientèles ou situation clinique visée

- Clientèle adulte ≥ 18 ans inscrite au GMF pour qui une médication de TOUJEO^{MC} (insuline glargine 300 U/mL) injectable a été initiée par le médecin ou chez qui un ajustement de la posologie est nécessaire.

Activités réservées

- Évaluer la condition physique et mentale d'une personne symptomatique;
- Exercer une surveillance clinique de la condition de la personne dont l'état de santé présente des risques, incluant le monitoring et les ajustements du plan thérapeutique infirmier;
- Effectuer le suivi infirmier des personnes présentant des problèmes de santé complexes;
- Initier les mesures diagnostiques et thérapeutiques selon une ordonnance;
- Administrer et ajuster des médicaments ou d'autres substances lorsqu'ils font l'objet d'une ordonnance.

Indications / Conditions d'initiation

- Le médecin traitant complète le formulaire d'adhésion à l'ordonnance collective ;
- Diabète de type II ;
- Qui requière une insuline basale à action prolongé pour le maintien de leur glycémie.

Intentions thérapeutiques

- Permettre un contrôle optimal et individualisé du diabète;
- Prévenir les complications liées à un mauvais contrôle du diabète.

Contre-indications

- Chez le patient présentant une hypersensibilité à TOUJEO ou à tout autre ingrédient de sa formulation ou à un composant du récipient ;
- Pendant les épisodes d'hypoglycémie ;
- Acidocétose diabétique.

Mises en garde et Précautions

- Grossesse ou l'intention de devenir enceinte ;
- En concomitance avec thiazolidinédiones (TZD).

Limites / Référence au médecin

- Présence d'effets indésirables de la médication ;
- Hypoglycémie répétée et non améliorée après ajustement de l'insuline;
- Diminution du DFGe ≤ 30 mL/min/1,73 m² ;
- Grossesse ou l'intention de devenir enceinte ;
- Allaitement.

Effets secondaires

- Céphalée ;
- Hypoglycémie ;
- Hyperglycémie ;
- Réactions cutanées au site d'injection ;
- Réactions allergiques ;
- Œdème mollets et chevilles ;
- Vision brouillée.

Interactions médicamenteuses

- En concomitance avec thiazolidinédiones (TZD).
- Voir tableau Annexe 1

Directives / Références aux outils clinique

- La dose initiale recommandée de TOUJEO chez les patients atteints d'un diabète de type 2 n'ayant jamais pris d'insuline est de 0,2 unité par kilogramme de poids corporel une fois par jour. Il peut être nécessaire d'ajuster la posologie des autres antidiabétiques quand on commence le traitement par TOUJEO afin de minimiser les risques d'hypoglycémie.
- Ajuster l'insuline aux 3 à 7 jours selon l'indication du médecin
↑1-4 unités jusqu'à l'obtention d'une glycémie AC matin entre 5.5 et 7 mmol/L
 - ↑ de 1-2 unités l'insuline responsable si glycémie AC déjeuner du lendemain ≥ 7 mmol/L
 - ↑ de 2-4 unités l'insuline responsable si glycémie AC déjeuner du lendemain ≥ 10 mmol/L
 - ↓ de 2-4 unités l'insuline responsable (ou 10 % de la dose si plus grand que 4 unités) s'il y a présence d'hypoglycémie non explicable.
- Il faut injecter TOUJEO par voie sous-cutanée une fois par jour dans la région abdominale, la cuisse, les fesses ou le muscle deltoïde à la même heure chaque jour.
- Il faut varier les points d'injection d'une fois à l'autre au sein de la même région afin de réduire le risque de lipodystrophie.
- La posologie de TOUJEO doit être personnalisée et ajustée en fonction des besoins métaboliques, des résultats de surveillance de la glycémie et des objectifs de maîtrise de la glycémie.
- Il peut être nécessaire de procéder à des ajustements posologiques en fonction de l'activité physique, des changements dans la composition des repas (c.-à-d. du contenu en macronutriments ou du moment de l'ingestion alimentaire), des changements de fonction rénale ou hépatique, ou pendant une maladie aiguë afin de minimiser le risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.
- Afin de minimiser les risques d'hypoglycémie, il ne faut pas administrer TOUJEO par voie intraveineuse, intramusculaire ou dans une pompe à insuline.
- Les lignes directrices sur le diabète suggèrent que l'HbA1c soit dosée aux trois mois lorsque les glycémies capillaires optimales ne sont pas encore atteintes, et aux 6 mois lorsque les cibles des glycémies capillaires sont atteintes.

AJUSTEMENT DE L'INSULINE GLARGINE 300 U/ML INJECTABLE (TOUJEO^{MC})

INSULINE GLARGINE 300 U/ML INJECTABLE (TOUJEO^{MC})

Présentation et teneur

Stylo injecteur prérempli de
1,5 mL (450 U/1,5 mL)
TOUJEO SoloSTAR

Dose de départ	Titrage	Commentaires
<p>La dose initiale recommandée de TOUJEO chez les patients atteints d'un diabète de type 2 n'ayant jamais pris d'insuline est de 0,2 unité par kilogramme de poids corporel une fois par jour.</p>	<p>Aux 3 à 7 jours pour l'atteinte et le maintien de la glycémie plasmatique à jeun (avant le déjeuner) autosurveillée cible : ↑ 1-4 unités jusqu'à l'obtention d'une glycémie AC matin entre 5,5 et 7,0 mmol/L ↑ de 1-2* unités l'insuline responsable si glycémie AC déjeuner du lendemain ≥ 7 mmol/L ↑ de 2-4* unités l'insuline responsable si glycémie AC déjeuner du lendemain ≥ 10 mmol/L ↓ de 2-4 unités l'insuline responsable (ou 10 % de la dose si plus grand que 4 unités) s'il y a présence d'hypoglycémie non explicable.</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Remplacement de LANTUS 100 U/mL par TOUJEO<ul style="list-style-type: none">➤ L'insuline glargine à 100 unités/mL et TOUJEO ne sont pas bioéquivalents et ne sont pas directement interchangeables.➤ Quand on remplace LANTUS (insuline glargine à 100 unités/mL) par TOUJEO, la dose de départ de TOUJEO peut être la même que celle de LANTUS, mais il peut être nécessaire d'ajuster la dose.▪ Remplacement d'autres insulines basales par TOUJEO<ul style="list-style-type: none">➤ Quand on remplace des insulines basales administrées une fois par jour par TOUJEO administré une fois par jour, la dose de départ de TOUJEO peut être la même que celle de l'insuline basale antérieure.➤ Quand on remplace des insulines basales administrées deux fois par jour par TOUJEO administré une fois par jour, la dose initiale recommandée de TOUJEO est 80 % de la dose quotidienne totale de l'insuline basale dont la prise est interrompue.

Contre-indications	Effets secondaires	Notes
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chez le patient présentant une hypersensibilité à TOUJEO ou à tout autre ingrédient de sa formulation ou à un composant du récipient ; ▪ Pendant les épisodes d'hypoglycémie ; ▪ Acidocétose diabétique. <p>Mises en garde et précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Grossesse ou l'intention de devenir enceinte ; ▪ En concomitance avec thiazolidinédiones (TZD) ; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Céphalée ; ▪ Hypoglycémie ; ▪ Hyperglycémie ; ▪ Réactions cutanées au site d'injection ; ▪ Réactions allergiques ; ▪ Œdème mollets et chevilles ; ▪ Vision brouillée. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lorsqu'on remplace une insuline à action intermédiaire ou à action prolongée par TOUJEO, il peut être nécessaire de modifier la dose de l'insuline basale et de rectifier un traitement antihyperglycémiant concomitant. <p>Info Stylo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le stylo injecteur TOUJEO SoloSTAR doit être conservé entre +2 °C et +8 °C (au réfrigérateur) et protégé de la lumière si non ouvert ou jamais utilisé. ▪ Un stylo injecteur prérempli ouvert doit être jeté 42 jours (6 semaines) après la première utilisation. Le stylo injecteur prérempli de TOUJEO qui est ouvert devrait être tenu à l'écart de la chaleur et de la lumière directe et maintenu à la température ambiante (15 à 30 °C). ▪ Une dose de 1 à 80 unités par paliers de 1 unité peut être injectée avec le stylo injecteur prérempli TOUJEO SoloSTAR. ▪ TOUJEO ne doit pas être mélangé ou dilué avec d'autres produits ou solutions à base d'insuline. Un mélange ou une dilution peut modifier son profil d'activité en fonction du temps, et un mélange peut causer une précipitation. ▪ Le pointeur de la dose indique le nombre d'unités de TOUJEO qui seront injectées. Le stylo a été spécialement conçu pour TOUJEO; aucun nouveau calcul de la dose n'est donc nécessaire.

Médecins répondants

- Médecin traitant ou le médecin de garde du **GMF**

Sources

- **Monographie de produit, TOUJEO^{MC} SoloSTAR[®]**, Insuline glargine (ADN recombiné), solution injectable, 300 U/ml. # Présentation : 173316. Sanofi-aventis Canada Inc. 28 mai 2015.

**FORMULAIRE DE LIAISON POUR
LA TRANSMISSION DE L'INFIRMIERE
AU PHARMACIEN POUR L'APPLICATION DE L'OC**

**«Ajustement de l'insuline glargine 300 U/mL
injectable (TOUJEO^{MC}) dans le diabète de
type II»**

PARTIE À COMPLÉTER PAR L'INFIRMIÈRE

J'AI ÉVALUÉ LA PERSONNE CI-HAUT MENTIONNÉE CONCERNANT L'AJUSTEMENT DES HYPOGLYCÉMIANTS

**EN RÉFÉRENCE À L'ORDONNANCE COLLECTIVE ENDO-09-GMF, AJUSTEMENT de l'insuline glargine
injectable 300 U/mL (TOUJEO^{MC})**

Dose actuelle : _____ Usager avisé du changement de posologie oui non

TOUJEO, insuline glargine 300 U/mL	
<input type="checkbox"/> Insuline glargine 300 U/mL	
Dosage	Fréquence
_____ U	DIE

Cette ordonnance est valide pour 12 mois

Données pertinentes à l'ajustement de la médication

T.A : _____ DFGe _____ date _____

Nom de la pharmacie : _____

Numéro téléphone : _____ Numéro télécopieur : _____

Ce formulaire représente le formulaire original. Le pharmacien identifié est le seul destinataire. L'original de ce formulaire ne sera pas réutilisé.

Nom de l'infirmière: _____ No. Permis: _____

Téléphone: _____ Poste: _____ Télécopieur: _____

Signature de l'infirmière: _____ Date : _____

Nom du médecin signataire: _____ No. Permis: _____

Téléphone: _____ Poste: _____ Télécopieur: _____

Notes complémentaires : _____

PARTIE À COMPLÉTER PAR LE PHARMACIEN

Nom du pharmacien : _____ No. Permis: _____

Produit servi : _____

Notes complémentaires : _____

Signature du pharmacien : _____ Date : _____

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES	
Médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'hypoglycémie	Antidiabétiques, IECA, bloquants du récepteur de l'angiotensine II, disopyramide, fibrates, fluoxétine, IMAO, pentoxifylline, pramlintide, propoxyphène, salicylates, analogues de la somatostatine et ATB-sulfamidés.
Médicaments susceptibles de diminuer l'effet hypoglycémiant	Antipsychotiques atypiques, corticostéroïdes, danazol, diurétiques, oestrogènes, glucagon, isonazide, niacine, contraceptifs oraux, phénothiazines, progestatifs, inhibiteurs de protéase, somatropine, agents sympathomimétiques et hormones thyroïdiennes.
Médicaments susceptibles d'augmenter ou de diminuer l'effet hypoglycémiant	Alcool, bêta-bloquants, clonidine, sels de lithium et pentamidine.
Médicaments pouvant affecter les signes et symptômes d'hypoglycémie	Bêta-bloquants, clonidine, guanéthidine et réserpine.

Il pourrait être nécessaire de procéder à un ajustement posologique et de surveiller plus fréquemment la glycémie lorsque TOUJEO est administré en concomitance avec ces médicaments.

Source : Monographie de produit, TOUJEO^{MC} SoloSTAR[®], Insuline glargine (ADN recombiné), solution injectable, 300 U/ml. #
Présentation : 173316. Sanofi-aventis Canada Inc. 28 mai 2015.

SUIVI CLIENTÈLE

Ajustement de l'insuline

Appel téléphonique de l'infirmière

- Vérifier glycémies (surveiller hypoglycémie)
- Ajuster l'insuline (OC) selon résultats glycémiques jusqu'à l'atteinte de la valeur cible.
- Remettre réquisition pour HbA_{1C} à la première rencontre

Suivi à 3 mois

Rendez-vous avec infirmière (30 min.)

- Prise de poids
- TA
- Glycémie (surveiller hypoglycémie)
- Vérifier résultat HbA_{1C}
- Déterminer prochain RV selon suivi conjoint avec médecin

Créé par Fabien Ferguson conseiller en soins infirmiers, CIUSSS Capitale-Nationale, juillet 2015