

# GENSULIN<sup>®</sup>

Insuline européenne  
de Haute Qualité



Distributeur exclusif

**MULTI-G**  
www.multi-g.com

 **BIOTON**

Comment changer la donne  
en insulinothérapie?

# Insuline européenne



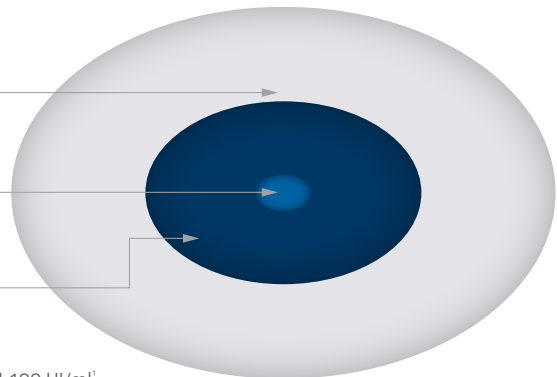
## Caractéristiques uniques de GENSULIN® (SciLin®)

- ◆ Grande pureté du produit<sup>1</sup>
- ◆ Stabilité à long terme - durée de conservation de 36 mois<sup>2</sup>
- ◆ Stabilité en cours d'utilisation confirmée dans des études jusqu'à 30°C et 75% d'humidité<sup>2</sup>
- ◆ Fenêtre d'administration de GENSULIN®R et GENSULIN®M30 de 15 minutes<sup>3</sup>

Normes européennes:  $\leq 3.0\%$

Resultats pour Gensulin®N:  $\leq 0.2\%$

Normes Bioton :  $\leq 2.0\%$



% d'impuretés, Validation de la qualité des produits GENSULIN®N 100 UI/ml<sup>1</sup>

## Étude de stabilité à long terme de GENSULIN®<sup>2</sup>

Paramètre étudié	Critère de validation	Resultats / intervalles de test			
		0 mois	12 mois	24 mois	36 mois
Teneur en insuline humaine	95,0-105,0 UI/ml	102,2 UI/ml	102,4 UI/ml	102,9 UI/ml	<b>101,5 UI/ml</b>
Teneur en impuretés de poids moléculaire supérieur à celui de l'insuline	$\leq 2,0\%$	0,1%	0,2%	0,3%	<b>0,5%</b>
Protéines apparentées : - A21-desamido insuline - Protéines apparentées au total (sans A21-desamido insuline)	$\leq 2,5\%$ $\leq 3,0\%$	0,1% 0,9%	0,1% 1,1%	0,1% 1,3%	<b>0,1%</b> <b>1,5%</b>

Validation de la qualité des produits GENSULIN®R 100 UI/ml<sup>2</sup>

# Processus de fabrication de pointe

Installations biotechnologiques modernes en Pologne, conçues pour répondre aux normes réglementaires de l'Agence Européenne du Médicament.



22 ans de confiance des spécialistes et d'expérience clinique confirment l'efficacité, l'innocuité et la stabilité de **GENSULIN®**.



L'étude **PROGENS first steps** a prouvé que **GENSULIN® M30** améliore le contrôle glycémique chez les patients atteints de diabète de type 2 chez qui les antidiabétiques oraux sont inefficaces, ce qui se traduit par une réduction de l'HbA1c et du taux de glucose.<sup>5</sup>

L'étude clinique **PROGENS HbA1c** a démontré une diminution significative et continue du taux d'HbA1c, ainsi que des taux de glucose plasmatiques à jeun et postprandiaux, pendant le traitement avec le prémélange **GENSULIN® M30**, chez les patients atteints de diabète de type 2

L'étude clinique **PROGENS Benefits** a prouvé que l'insuline humaine et l'insuline analogue prémélangée sont efficaces et sûres et que les patients sont satisfaits du traitement<sup>8</sup>.



Composition : La substance active des préparations GENSULIN® est l'insuline humaine recombinante à une concentration de 100 UI/ml et des excipients. Indications : Diabète des patients nécessitant l'administration d'insuline afin de maintenir un métabolisme du glucose adéquat. Diabète gestationnel. Contre-indications : Hypoglycémie. Hypersensibilité à l'insuline ou à l'un des excipients, sauf dans le cadre d'un programme de désensibilisation. Posologie et mode d'administration : La posologie est déterminée par le médecin en fonction des besoins en insuline du patient. Dans le cas du diabète de type 2, la dose initiale moyenne est de 0,2 UI/kg de poids corporel. GENSULIN® R peut être utilisé dans le cadre d'une insulinothérapie intense en tant qu'insuline prandiale à temps partiel. GENSULIN® M30 peut être utilisé dans le cadre d'une insulinothérapie classique. L'algorithme le plus courant est de 1, 2 ou 3 injections par jour. GENSULIN® R et M30 doivent être administrés 15 minutes avant le repas. GENSULIN® N peut être utilisé dans le cadre d'une insulinothérapie intense en tant qu'insuline permettant une sécrétion d'insuline de base et lors de l'initiation de l'insulinothérapie dans le diabète de type 2. L'algorithme le plus courant est une injection par jour le soir. GENSULIN® N peut être administré en combinaison avec GENSULIN® R. GENSULIN® peut être administré en combinaison avec des médicaments antidiabétiques oraux. Effets indésirables : Dans le cadre d'une insulinothérapie, l'effet indésirable le plus fréquent est l'hypoglycémie. Une hypoglycémie sévère peut entraîner une perte de conscience et même la mort. La fréquence de l'hypoglycémie n'est pas déterminée car l'hypoglycémie peut être une conséquence de l'administration d'insuline ou d'autres facteurs, tels que le régime alimentaire ou l'activité physique. Une réaction allergique topique est un effet indésirable fréquent (1/100 à <1/10). Au site d'injection de l'insuline, un érythème, un oedème et des démangeaisons peuvent survenir. Les réactions allergiques systémiques indiquant une hypersensibilité généralisée à l'insuline sont très rares (<1/10 000) mais sont potentiellement plus dangereuses. Peu fréquentes (1/1000 à <1/100), une lipodystrophie se produit au point d'injection. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi : Un changement du type ou de la marque d'insuline utilisée nécessite la surveillance d'un médecin. Un dosage inapproprié ou l'arrêt du traitement, en particulier en cas de diabète insulino-dépendant, peut entraîner une hyperglycémie et une acidocétose, qui mettent en danger la vie du patient. Les besoins en insuline peuvent varier de manière significative en cas de maladie du pancréas, des surrénales, de l'hypophyse et de la thyroïde, ainsi qu'en cas de dysfonctionnement rénal ou hépatique. Les besoins en insuline peuvent augmenter en cas de fièvre élevée, d'infection grave, de maladies et de troubles du tube digestif avec nausées, vomissements, diarrhée, retard de vidange gastrique et troubles de l'absorption, ainsi qu'en cas de troubles émotionnels. Forme pharmaceutique : GENSULIN® R: solution injectable en cartouche ou en flacon. GENSULIN® R est une solution aqueuse stérile, transparente et incolore d'insuline humaine, ajustée à un pH de 7-7,6. GENSULIN® N: suspension pour injection dans une cartouche ou un flacon. GENSULIN® N est une suspension stérile de précipité d'insuline humaine isophane cristalline blanche dans un tampon phosphate isotonique, ajusté à un pH de 7-7,6. GENSULIN® M30 (30/70): suspension injectable en cartouche ou en flacon. GENSULIN® M30 (30/70) est une suspension stérile d'insuline humaine ajustée à un pH de 7-7,6, contenant 30 % d'insuline soluble et 70 % d'insuline isophane. Catégorie de disponibilité : Le médicament est prescrit par un médecin. Présentation: flacon de 10ml.

1. Quality validation for Gensulin® N 100 IU/ml products, www.bioton.com;  
 2. Quality validation for Gensulin® R 100 IU/ml products, www.bioton.com;  
 3. Summary of Product Characteristics – GENSULIN R and GENSULIN M30, www.bioton.com;  
 4. Walicka M. et al., PROGENS-HbA1c study, Archives of Medical Science 2016;12, 5: 985-991;  
 5. Strojek K. et al. Experimental and Clinical Diabetology, 2008, 8, 4, 91-94;  
 6. Luźniak P. et al. Progens-first-step Study, Metabolic Medicine 4/2008 ISSN 1428-1430;  
 7. Pisarczyk-Wiza D. et al. Progens-first-step Study, Metabolic Medicine 4/2009 ISSN 1428-1430;  
 8. Nabrdaik K. et al., International Journal of Endocrinology, Volume 2018, Article ID 6536178

Distributeur exclusif



www.multi-g.com

