

Notice : Information de l'utilisateur

NutropinAq 10 mg/2 ml (30 UI), solution injectable Somatropine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NUTROPINAQ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NUTROPINAQ
3. COMMENT UTILISER NUTROPINAQ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUTROPINAQ
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NUTROPINAQ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NutropinAq contient de la somatropine, une hormone de croissance recombinante similaire à l'hormone de croissance humaine sécrétée par votre organisme. Elle est recombinante, ce qui veut dire qu'elle est fabriquée à l'extérieur de l'organisme par un procédé spécial. L'hormone de croissance (GH) est un messenger chimique fabriqué par une petite glande de votre cerveau appelée hypophyse. Chez les enfants, elle commande à l'organisme de grandir, aide les os à se développer normalement et, à l'âge adulte, la GH aide à maintenir une silhouette et un métabolisme normaux.

Chez l'enfant, NutropinAq est utilisé :

- Lorsque votre organisme ne fabrique pas assez d'hormone de croissance et pour cette raison votre corps ne grandit pas correctement.
- Si vous avez un syndrome de Turner. Le syndrome de Turner est une anomalie génétique présente chez les filles (absence de chromosomes sexuels féminins) qui entrave la croissance.
- Lorsque vos reins sont lésés et ont perdu leur capacité à fonctionner normalement avec un impact sur la croissance.

Chez l'adulte, NutropinAq est utilisé :

- Si l'organisme ne fabrique pas suffisamment d'hormone de croissance à l'âge adulte. Ce trouble peut débuter à l'âge adulte ou durer depuis l'enfance.

Bénéfices de l'utilisation de ce médicament :

Chez l'enfant, il aide l'organisme à grandir et les os à se développer normalement.

Chez l'adulte, il aide à maintenir une silhouette et un métabolisme (par exemple le profil lipidique et la glycémie) normaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NUTROPINAQ

N'utilisez jamais NUTROPINAQ

- Si vous êtes allergique à la somatropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Chez l'enfant si les os ont déjà arrêté leur croissance.
- Si vous avez une tumeur active (cancer). Informez votre médecin si vous avez, ou avez eu, une tumeur active. Les tumeurs doivent être inactives et vous devez avoir terminé votre traitement antitumoral avant de commencer le traitement par NutropinAq.
- Si vous rencontrez des complications après une intervention chirurgicale majeure (à cœur ouvert ou chirurgie abdominale), un trauma multiple, une défaillance respiratoire aiguë ou des problèmes similaires.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NUTROPINAQ.

- Si vous rencontrez des problèmes de vue, des maux de tête intenses ou fréquents, une sensation de malaise (nausée) ou des vomissements, en particulier au début du traitement, consultez votre médecin immédiatement. Il pourrait s'agir de signes indiquant une augmentation temporaire de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne).
- Si pendant la croissance, une douleur des membres, des hanches ou des genoux se développe, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez une déviation de votre colonne vertébrale (scoliose), vous devrez passer un examen médical car la scoliose peut se développer chez tout enfant en cas de croissance rapide.
- Votre médecin doit surveiller l'apparition de taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie) pendant le traitement par NutropinAq. Si vous êtes traité par insuline, votre médecin peut avoir à ajuster votre dose d'insuline. Si vous êtes diabétique et souffrez d'une maladie des yeux associée grave ou évolutive, vous ne devriez pas être traité par NutropinAq.
- Votre médecin doit contrôler votre fonction thyroïdienne régulièrement et si nécessaire vous prescrire un traitement approprié. Si votre glande thyroïde fonctionne au ralenti conduisant à une baisse de votre taux d'hormone thyroïdienne (hypothyroïdie), vous devez être traité avant de commencer un traitement par NutropinAq. Si votre hypothyroïdie n'est pas traitée, cela pourrait empêcher NutropinAq d'agir.
- Si vous suivez un traitement substitutif à base de glucocorticoïdes, vous devez consulter votre médecin régulièrement car un ajustement de votre dose peut être nécessaire.
- Si vous avez eu une tumeur (cancer) précédemment, spécialement une tumeur touchant le cerveau, votre médecin doit être particulièrement attentif et doit vous examiner régulièrement afin de surveiller une possible récurrence de la tumeur.
- Un faible nombre de patients présentant un déficit en hormone de croissance, traités par hormone de croissance, ont développé une leucémie (cancer du sang). Cependant aucun lien de causalité avec le traitement par hormone de croissance n'a été prouvé.

- Si vous subissez une transplantation rénale, le traitement par NutropinAq doit être arrêté.
- Si vous rencontrez des complications après une intervention chirurgicale majeure (à cœur ouvert ou chirurgie abdominale), un traumatisme multiple, une défaillance respiratoire aiguë ou des problèmes similaires, votre médecin doit estimer les risques liés à la poursuite du traitement par NutropinAq.
- Il peut y avoir un risque accru de développer une inflammation du pancréas (pancréatite), provoquant de fortes douleurs abdominales et dorsales. Contactez votre médecin si vous ou votre enfant ressentez des maux d'estomac après avoir pris NutropinAq.
- Si vous souffrez d'un syndrome de Prader-Willi, vous ne devez pas être traité par NutropinAq à moins d'être atteint d'un déficit en hormone de croissance.

Autres médicaments et NUTROPINAQ

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Si vous suivez un traitement substitutif à base de glucocorticoïdes, cela peut réduire l'effet de NutropinAq sur la croissance. Vous devez consulter votre médecin régulièrement car votre dose peut avoir à être ajustée.
- Si vous êtes traité par insuline, votre médecin peut avoir à ajuster votre dose d'insuline.
- Si vous prenez un traitement à base de stéroïdes sexuels, des anticonvulsifs ou de la cyclosporine, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous êtes diagnostiqué comme souffrant d'insuffisance surrénalienne au cours du traitement par NutropinAq, vous avez besoin d'un traitement stéroïdien. Si vous êtes déjà traité pour une insuffisance surrénalienne, votre dose de stéroïde peut avoir à être ajustée.
- En particulier, informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose de NutropinAq ou des autres médicaments :
 - Œstrogène pris par voie orale ou d'autres hormones sexuelles.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, vous devez interrompre votre traitement par NutropinAq.

En cas d'allaitement pendant le traitement par NutropinAq, il convient d'être prudent.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été observé pendant l'utilisation de NutropinAq.

NUTROPINAQ est essentiellement « sans sodium »

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 g) par ampoule, il est donc considéré « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER NUTROPINAQ ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
Le traitement par NutropinAq doit faire l'objet d'une surveillance régulière par un médecin expérimenté dans le déficit en hormone de croissance.

La dose de NutropinAq à injecter sera définie par votre médecin. Ne modifiez pas le dosage sans consulter votre médecin.

La dose recommandée est :

Chez l'enfant atteint d'un déficit en hormone de croissance :

0,025 - 0,035 mg/kg de poids corporel par jour injecté sous la peau (injection sous-cutanée).

Chez les jeunes filles atteintes du syndrome de Turner :

Jusqu'à 0,05 mg/kg de poids corporel par jour injecté sous la peau (injection sous-cutanée).

Chez l'enfant atteint d'insuffisance rénale chronique :

Jusqu'à 0,05 mg/kg de poids corporel par jour injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Vous pouvez poursuivre votre traitement avec NutropinAq jusqu'au moment de la transplantation rénale.

Chez l'adulte atteint de déficit en hormone de croissance :

Doses initiales faibles de 0,15 - 0,3 mg par jour injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Ensuite, le médecin peut augmenter la dose selon votre réaction. La dose finale dépasse rarement 1,0 mg/jour.

En règle générale, il convient d'administrer la dose efficace la plus faible.

Le traitement par NutropinAq est un traitement à long terme. Pour de plus amples informations, consultez votre médecin.

Comment injecter NutropinAq

La dose de NutropinAq à injecter sera définie par votre médecin. Vous devez injecter NutropinAq chaque jour sous la peau (injection sous-cutanée). Il est important de changer l'endroit où votre injection est effectuée chaque jour afin d'éviter de léser votre peau.

NutropinAq est une solution multidose. Après sa sortie du réfrigérateur, si la solution est trouble, le contenu ne doit pas être injecté. Agiter doucement sans retourner le flacon. Ne pas secouer vigoureusement afin de ne pas dénaturer la protéine.

Pour injecter NutropinAq, vous devez utiliser le stylo injecteur NutropinAq Pen. Pour chaque injection, vous devez utiliser une nouvelle aiguille stérile.

Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation (figurant au verso) avant d'utiliser le stylo NutropinAq Pen. Au début du traitement, il est recommandé que l'injection soit pratiquée par un médecin ou par une infirmière qui vous formera à l'utilisation du stylo NutropinAq Pen.

Après cette formation, vous ou un de vos proches serez capable de pratiquer l'injection.

Si vous avez utilisé plus de NutropinAq que vous auriez dû

Si vous avez injecté plus de NutropinAq que vous auriez dû, contactez votre médecin.

Si vous injectez une trop grande quantité de NutropinAq, votre taux de sucre dans le sang peut diminuer et être trop bas puis augmenter de façon trop importante (hyperglycémie).

Si vous injectez une trop grande quantité de NutropinAq sur une longue période (années), certaines parties de votre corps (comme par exemple les oreilles, le nez, les lèvres, la langue et les pommettes) peuvent grandir de façon exagérée (gigantisme et/ou acromégalie).

Si vous oubliez de prendre NutropinAq

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Continuez à respecter la dose habituelle prescrite le jour suivant et informez votre médecin lors de la prochaine consultation.

Si vous arrêtez d'utiliser NutropinAq

Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter de prendre NutropinAq. Si vous arrêtez d'utiliser NutropinAq trop tôt ou pendant une longue période, les résultats ne seront pas ceux escomptés.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous observez une modification ou une augmentation de la taille de taches de naissance et/ou grains de beauté (naevus mélanocytaires), informez immédiatement votre médecin. En cas de tumeur ou de récurrence tumorale (confirmée par votre médecin), le traitement par NutropinAq doit être interrompu immédiatement. Cet effet secondaire est peu fréquent, il peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100.

Si vous rencontrez des problèmes de vue, des maux de tête intenses ou fréquents, une sensation de malaise (nausée) ou des vomissements, consultez votre médecin immédiatement. Il pourrait s'agir de signes indiquant une augmentation temporaire de la pression dans votre crâne (hypertension intracrânienne). Si vous souffrez d'hypertension intracrânienne, votre médecin peut décider de réduire temporairement ou d'interrompre le traitement par NutropinAq. Le traitement pourra reprendre par la suite. Cet effet secondaire est rare, il peut concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000.

Les autres effets secondaires incluent :

Très fréquents (peuvent concerner plus d'1 patient sur 10)

Gonflement des mains et des pieds dû à une accumulation de liquide (œdème périphérique) parfois associé à des douleurs musculaires localisées (myalgies) et des douleurs articulaires (arthralgies). Ces effets secondaires apparaissent en général chez l'adulte en début de traitement et ne durent pas longtemps. L'œdème est un effet secondaire fréquemment observé chez l'enfant.

Fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 10)

Hypoactivité de la glande thyroïde entraînant de faibles taux d'hormone thyroïdienne (hypothyroïdie). Si votre hypothyroïdie n'est pas traitée, elle peut empêcher NutropinAq d'agir. Votre médecin doit contrôler votre fonction thyroïdienne régulièrement et si nécessaire vous prescrire un traitement approprié.

Capacité réduite à absorber le sucre (glucose) de votre sang entraînant des taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie). Votre médecin doit vous surveiller pendant le traitement par NutropinAq. En cas de traitement par insuline, votre médecin peut avoir à ajuster votre dose d'insuline.

Sensation de fatigue (asthénie) et augmentation de la tension musculaire (hypertonie)

Douleur, saignement, hématome, éruption cutanée et démangeaison au site d'injection. Ces signes peuvent être évités en utilisant une technique d'injection correcte et en alternant les sites d'injection.

Certains patients peuvent développer des anticorps (un type de protéine produit par l'organisme) contre la somatropine. Dans le cas où ces anticorps ont été détectés chez des patients, cela n'a pas entravé la croissance.

Peu fréquents (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 100)

Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie), diminution du taux de glucose dans le sang (hypoglycémie) et augmentation de la concentration en phosphate (hyperphosphatémie).

Troubles de la personnalité ou comportement anormal.

Sensation cuisante persistante, sensation de brûlure, douleur et/ou engourdissement de la paume de la main dû à la compression d'un nerf dans le poignet (syndrome du canal carpien).

Mouvements rapides involontaires des yeux (nystagmus), gonflement du nerf optique (œdème papillaire), vision double (diplopie), maux de tête, somnolence et vertiges.

Augmentation du rythme cardiaque (arythmie) et de la tension artérielle (hypertension). Vomissements, douleurs à l'estomac, flatulence et sensation d'inconfort (nausées).

Peau sensible et sèche (dermatite exfoliante), modifications de l'épaisseur de la peau, croissance anormale des poils sur le corps et le visage (hirsutisme), urticaire.

Courbure de la colonne vertébrale (scoliose). En cas de scoliose, vous devez faire régulièrement contrôler l'évolution de la courbure.

Anomalie osseuse où la partie supérieure de la jambe (fémur) se déplace par rapport à la hanche (épiphysiolyse). En général, cette pathologie survient chez les patients qui grandissent rapidement. Les patients atteints d'affections hormonales sont plus susceptibles de développer une épiphysiolyse.

Réduction de la masse musculaire (atrophie), douleur articulaire (arthralgie) et douleur osseuse. Difficulté à retenir les urines (incontinence urinaire), fréquence élevée (pollakiurie) et volume important (polyurie) des mictions.

Saignement utérin (hémorragie utérine), écoulement génital et développement excessif de la poitrine (gynécomastie).

Gain/perte localisé(e) de masse grasse dans la peau (lipodystrophie, atrophie/hypertrophie au site d'injection).

Hypertrophie des végétations adénoïdes avec des symptômes similaires à l'hypertrophie des amygdales (voir effets indésirables rares).

Rares (peuvent concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000)

Augmentation du taux de glucose dans le sang (hyperglycémie, diabète sucré). Le diabète sucré peut mener à une augmentation des mictions, de la soif et de la faim. Si vous observez l'un de ces symptômes, informez-en votre médecin.

Hypertrophie des amygdales impliquant des ronflements, difficulté à respirer ou avaler, brève interruption de la respiration pendant le sommeil (apnée du sommeil), présence de liquide dans les oreilles et infections de l'oreille. Si ces signes vous paraissent inquiétants, parlez-en à votre médecin.

Sensations anormales de picotement, piqure ou engourdissement (paresthésie), développement anormal des os, maladie affectant le processus de la croissance osseuse (ostéochondrose) et faiblesse musculaire.

D'autres effets secondaires rares observés avec un traitement par NutropinAq incluent démangeaisons sur tout le corps, éruption cutanée, vision trouble, prise de poids, vertiges, diarrhée, gonflement du visage, fatigue, douleur, fièvre, dépression et perte de sommeil (insomnie).

Effets indésirables spécifiques par indication rapportés pendant les essais cliniques

Chez les enfants présentant un déficit en hormone de croissance, des tumeurs du cerveau (système nerveux central) ont été fréquemment rapportées.

Parmi les 236 patients participant aux essais cliniques, 3 patients ont présenté une tumeur du système nerveux central. Parmi les 3 patients avec une tumeur du système nerveux central, il s'agissait d'une récurrence d'un médulloblastome pour 2 d'entre eux et d'une récurrence d'un histiocytome pour le troisième. Voir aussi la rubrique « Avertissement et précautions ».

Les jeunes filles atteintes d'un syndrome de Turner ont fréquemment rapporté des règles anormalement abondantes.

Les enfants atteints d'une insuffisance rénale chronique ont fréquemment rapporté une inflammation de la paroi de l'abdomen (péritonite), une

nécrose osseuse et une augmentation du taux de créatinine dans le sang. Ils sont plus susceptibles de développer une augmentation de la pression dans le crâne (hypertension intracrânienne), particulièrement en début du traitement. Toutefois les enfants avec un déficit en hormone de croissance organique ou un syndrome de Turner ont également un risque accru.

Les adultes avec un déficit en hormone de croissance ont fréquemment rapporté des sensations inhabituelles de picotement, de piqûre ou un engourdissement (paresthésies), augmentation anormale du taux de glucose ou de lipides (graisse) dans le sang, insomnie, troubles articulaires, arthrose (maladie dégénérative des articulations), faiblesse musculaire, douleur dorsale, douleur et développement excessif de la poitrine (gynécomastie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

- pour la Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; E-mail : adr@afmps.be

- pour le Luxembourg : Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél : (+352) 247-85592, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Link pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NUTROPINAQ

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la cartouche et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Après la première utilisation, la cartouche peut être conservée jusqu'à 28 jours entre +2 °C et +8 °C. Ne pas retirer la cartouche en cours d'utilisation du stylo NutropinAq Pen entre les injections.

N'utilisez pas NutropinAq si vous constatez que la solution est trouble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NUTROPINAQ

- La substance active est la somatropine*

* La somatropine est une hormone de croissance humaine produite dans des cellules de *Escherichia coli* par la technique de l'ADN recombinant.

- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phénol liquéfié, le polysorbate 20, le citrate de sodium dihydraté, l'acide citrique anhydre, et de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente NUTROPINAQ et contenu de l'emballage extérieur

NutropinAq est une solution injectable (en cartouche (10 mg/2 ml) - boîtes de 1, 3, et 6 cartouches). La solution multidose est limpide et incolore.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France

Fabricant :

IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD n° 402, 83870 Signes, France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Ipsen NV
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

България
PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Česká republika
Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland
Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Tlf/Puh/Tel/Simi: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich
Ipsen Pharma GmbH
Tel: + 49 89 2620 432 89

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 601 5540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

España
Ipsen Pharma S.A.U.
Tel: + 34 - 936 - 858 100

France, Hrvatska
Ipsen Pharma
Tél : + 33 - 1 - 58 33 50 00

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

Italia
Ipsen SpA
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

Latvija
Ipsen Pharma pārstāvniecība
Tel: +371 676 22233

Lietuva
Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel: +370 700 33305

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36-1-555-5930

Nederland
Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 55 41 600

Polska
Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 6800

Portugal
Ipsen Portugal – Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

România
Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Slovenija
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Mars 2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu/>.

Stylo NutropinAq Pen

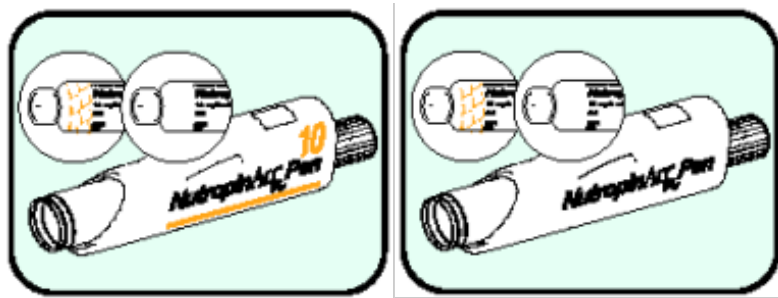
Instructions d'utilisation avec NutropinAq

NE PROCÉDEZ PAS À L'INJECTION DU MÉDICAMENT AVANT QUE VOTRE MÉDECIN OU VOTRE INFIRMIÈRE NE VOUS AIT SOIGNEUSEMENT ENSEIGNÉ LA MÉTHODE À SUIVRE.

Attention :

Avant d'utiliser votre stylo NutropinAq Pen, veuillez lire attentivement les instructions suivantes. Nous vous suggérons également de consulter votre médecin ou infirmière pour une démonstration.

Le stylo NutropinAq Pen doit être utilisé uniquement avec les cartouches de NutropinAq (pour une administration uniquement par voie sous-cutanée). Selon les illustrations ci-après, NutropinAq Pen et ses cartouches sont disponibles sous 2 coloris (jaune ou transparent). Le fonctionnement du stylo et le contenu des cartouches sont les mêmes quels que soient les coloris. Les deux couleurs de cartouches s'adaptent quelles que soient les couleurs du stylo.



Utilisez uniquement les aiguilles de stylos recommandées par votre médecin ou infirmière.

L'échelle de dosage située à côté de la fenêtre du porte-cartouche ne doit pas être utilisée pour mesurer les doses. Elle doit uniquement être employée afin d'estimer la dose restant dans la cartouche.

Référez-vous toujours à l'écran à cristaux liquides, et non aux déclics audibles, pour régler une injection de NutropinAq. Les déclics constituent la seule confirmation audible que le bouton noir de dosage a été déplacé.

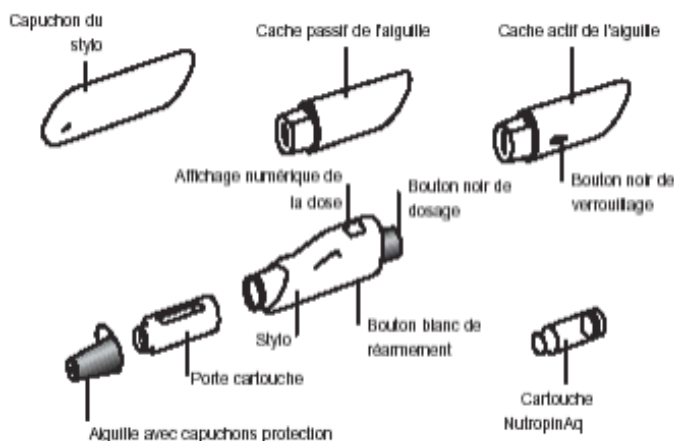
Conservez toujours le stylo et les cartouches dans un endroit protégé et propre du réfrigérateur, à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, hors de la portée et de la vue des enfants et à l'abri de la lumière intense. Lors de voyage, utilisez une glacière pour la conservation de votre stylo NutropinAq Pen. NutropinAq peut supporter quotidiennement une courte période de temps (1 heure maximum) en dehors du réfrigérateur. Évitez toutes les zones de température extrême. Vérifiez la date de péremption de la cartouche avant utilisation.

Afin d'éviter toute contamination, veuillez respecter ces mesures de sécurité :

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon avant d'utiliser votre stylo.
- Nettoyez le joint d'étanchéité en caoutchouc de la cartouche à l'aide d'un morceau de coton imbibé d'alcool ou d'une compresse d'ouate imprégnée d'alcool
- Ne jamais toucher le joint d'étanchéité en caoutchouc de la cartouche.
- Si vous touchez par inadvertance le bouchon d'étanchéité en caoutchouc, nettoyez-le à l'aide d'un tampon d'ouate imprégné d'alcool.
- N'utilisez pas la même aiguille pour une autre personne.
- Utilisez chaque aiguille une seule fois.

Composants du stylo NutropinAq Pen :

Figurent ci-dessous les étapes nécessaires à l'administration d'une injection. Regroupez tous ces composants avant l'utilisation.



La cartouche de NutropinAq et le stylo de NutropinAq Pen vous seront fournis séparément.

Partie I : Préparation et Injection

Suivez les instructions contenues dans cette section si vous utilisez le stylo pour la première fois ou si vous remplacez une cartouche vide.

Examinez toutes les cartouches neuves avant utilisation. Parfois, après réfrigération, vous remarquerez peut-être la présence de petites particules incolores dans la solution NutropinAq. Ceci n'est pas exceptionnel pour une solution contenant des protéines comme NutropinAq et cela n'a pas d'impact sur le dosage du produit. Laissez la cartouche revenir à température ambiante et agitez-la doucement. Ne la secouez pas. Si la solution reste trouble ou laiteuse ou contient toute particule solide, la cartouche ne doit pas être utilisée. Rapportez la cartouche à votre pharmacien ou à votre médecin traitant.

1. Retirez le capuchon vert et dévissez le porte-cartouche du stylo. Si nécessaire, retirez la cartouche vide et disposez-en de manière appropriée.



2. Appuyez sur le bouton blanc de réarmement.

3. Tournez le bouton noir de dosage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à sa position de départ, où il ne peut plus tourner. (Voir illustration.) Tournez ensuite le bouton de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la position marquée par le premier déclic (approximativement 1/4 tour). La tige du piston est ainsi remise en position de départ. Si cela n'a pas été fait lorsque le bouton de dosage est enfoncé pour la première fois, NutropinAq sera gaspillée ou la cartouche pourrait se fendre.



4. Introduisez la cartouche dans le porte-cartouche, puis revissez le porte-cartouche sur le stylo. (*Veillez à ne pas toucher le bouchon d'étanchéité en caoutchouc.*)



5. Retirez le cache en papier protégeant l'aiguille neuve et vissez celle-ci sur le porte-cartouche.

6. Retirez avec précaution les deux capuchons de protection de l'aiguille en tirant doucement. Ne jetez pas le plus gros capuchon car il sera réutilisé pour le retrait et l'élimination de l'aiguille de manière appropriée.

7. Tout en tenant le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut, tapotez doucement le porte-cartouche afin de chasser toute bulle d'air vers le haut. Le stylo étant maintenu en position verticale, enfoncez le bouton noir de dosage jusqu'au déclic indiquant qu'il est en position. Vous devriez voir apparaître une goutte de solution



Soyez patient. Si le médicament n'apparaît pas après quelques secondes, il est possible que vous deviez appuyer de nouveau sur le bouton de réarmement.

8. Si aucune goutte de médicament n'apparaît, appuyez de nouveau sur le bouton blanc de réarmement. Tournez maintenant le bouton noir de dosage dans le sens des aiguilles d'une montre (voir illustration) d'un déclic (0,1 mg). Si vous tournez accidentellement trop loin, revenez en arrière d'un déclic (0,1 mg).



9. Le stylo étant toujours maintenu en position verticale, enfoncez de nouveau le bouton noir de dosage et surveillez l'apparition d'une goutte de solution au bout de l'aiguille. Répétez les étapes 8 et 9 jusqu'à ce qu'elle apparaisse

10. Appuyez sur le bouton blanc de réarmement

11. Réglez la dose requise en tournant le bouton noir de dosage. Si vous ne pouvez pas régler la dose entière, entamez une nouvelle cartouche (comme décrit dans la Partie I) ou administrez la dose restant dans la cartouche puis entamez une nouvelle cartouche (comme décrit dans la Partie I) afin d'injecter le complément de la dose du jour. Votre médecin ou infirmière vous conseillera pour la procédure d'administration de la dernière dose contenue dans la cartouche.



Préparez le point d'injection en désinfectant à l'aide d'une compresse antiseptique. Les sites d'injection comprennent le haut du bras, l'abdomen et le haut de la cuisse. Changez les sites d'injection afin d'éviter tout inconfort. Vous devrez alterner le point d'injection même si vous avez une préférence pour un site particulier.



Haut du bras



Abdomen



Cuisse

12. Si vous utilisez le cache passif (ou aucun cache), passez à l'étape 13. Si vous utilisez le cache actif, glissez le cache sur le stylo et poussez les 2 boutons noirs de verrouillage situés sur le cache-aiguille vers l'extrémité de l'aiguille.



13. Placez l'extrémité du stylo sur le point d'injection préparé et enfoncez l'aiguille dans la peau en exerçant une pression verticale sur le stylo jusqu'à ce que le cache soit totalement enfoncé. Votre médecin ou infirmière vous montrera comment procéder. Vous êtes maintenant prêt à administrer la dose. Enfoncez le bouton noir de dosage. Maintenez le bouton appuyé pendant 5 secondes après l'éjection de la dose, puis retirez le stylo de la peau. Il est possible qu'une goutte de sang apparaisse. Appliquez un pansement sur le point d'injection si nécessaire.

14. Retirez le cache-aiguille du stylo (le cas échéant) et placez le gros capuchon d'aiguille sur une surface plate. Glissez l'aiguille à l'intérieur de ce gros capuchon et enfoncez entièrement le capuchon sur l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la de manière appropriée. Votre médecin ou infirmière vous expliquera les précautions particulières d'élimination de matériel d'injection usagé. Conservez toujours votre récipient pour l'élimination des déchets hors de la portée des enfants.

15. Remplacez le capuchon sur le stylo et remettez-le dans son boîtier, avec le bouton noir de dosage enfoncé. Le stylo doit toujours être conservé au réfrigérateur. Ne retirez pas la cartouche entre les injections. NE PAS CONGELER.

Pour les injections ultérieures à l'aide du stylo NutropinAq Pen, fixez une aiguille neuve, appuyez sur le bouton blanc de réarmement et réglez votre dose.

Partie II : Conservation et Entretien

Suivez ces conseils afin d'assurer le bon entretien de votre stylo NutropinAq Pen :

- Conservez toujours votre stylo et cartouche de NutropinAq au réfrigérateur et à l'abri de la lumière en dehors des périodes d'utilisation.
- Vous pouvez retirer le stylo et la cartouche du réfrigérateur jusqu'à 45 minutes avant l'utilisation.
- Ne pas congeler votre stylo et/ou cartouche de NutropinAq. Contactez votre médecin ou infirmière afin d'obtenir une pièce de rechange si le stylo ou la cartouche ne fonctionnent pas.
- Évitez toute température excessive. La solution contenue dans la cartouche reste stable pendant 28 jours après la première utilisation.

lorsqu'elle est conservée entre +2 °C et +8 °C.

- Si votre stylo doit être nettoyé, ne le passez pas sous l'eau. Utilisez un chiffon humide afin d'essuyer toute souillure. N'utilisez pas d'alcool.
- Lors de l'amorçage d'une nouvelle cartouche, il est possible que vous deviez répéter les étapes 8 et 9 de la Partie I jusqu'à 6 fois au total (0,6 mg) afin d'éliminer les bulles d'air. Les bulles de petite taille peuvent rester et n'affecteront pas la dose.
- Le stylo doit contenir la cartouche de NutropinAq en cours d'utilisation. Ne retirez pas la cartouche entre les injections.
- La cartouche NutropinAq peut être utilisée jusqu'à 28 jours.
- Ne conservez pas le stylo NutropinAq Pen avec l'aiguille attachée.
- A cause du risque d'augmentation des émissions électromagnétiques ou de diminution de l'immunité électromagnétique pouvant entraîner une mauvaise performance du stylo, évitez d'utiliser le stylo à côté ou superposé avec d'autres appareils.

De plus, les équipements de communication portables à radiofréquences ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du stylo. Cela pourrait entraîner une dégradation des performances du stylo.

Partie III : Aiguilles pour le stylo NutropinAq Pen

Votre médecin ou infirmière vous recommandera une aiguille appropriée pour vous. Utilisez toujours les aiguilles recommandées.

Les aiguilles provenant d'autres régions ou pays peuvent ne pas être adaptées à votre stylo NutropinAq Pen. Si vous voyagez en dehors de l'Union Européenne, assurez-vous d'emporter suffisamment d'aiguilles pour toute la durée de votre séjour.

Partie IV : Questions courantes

Q : Dois-je changer d'aiguille chaque fois que j'utilise mon stylo NutropinAq Pen ?

R : Oui. Une nouvelle aiguille doit être utilisée pour chaque injection. L'aiguille est uniquement stérile lors de sa première utilisation.

Q : Où dois-je conserver mon stylo NutropinAq Pen ?

R : Votre stylo NutropinAq Pen doit être conservé dans son boîtier, au réfrigérateur, lorsqu'une cartouche y est en place. En voyage, mettez votre boîtier de stylo dans une glacière. NE PAS CONGELER.

Q : Pourquoi dois-je conserver mon médicament au réfrigérateur ?

R : Afin de préserver son efficacité

Q : Puis-je conserver mon stylo NutropinAq Pen au congélateur ?

R : Non. La congélation nuit au stylo et au médicament.

Q : Combien de temps puis-je conserver mon stylo et la cartouche de NutropinAq en dehors du réfrigérateur ?

R : Nous recommandons pas plus d'une heure. Votre médecin ou infirmière vous conseillera sur les modalités de conservation du stylo.

Q : Quelle est la dose maximale que le stylo NutropinAq Pen peut administrer en une injection ?

R : Le stylo injecteur NutropinAq Pen permet une administration allant d'une dose minimum de 0,1 mg à une dose maximum de 4,0 mg (40 clics). Si vous tentez d'injecter en une fois une dose supérieure à 4 mg, le médicament sera éjecté de l'aiguille et perdu ou bien une pression excessive endommagera la cartouche qui pourra casser.

Q : Est-il possible de tourner le bouton noir de dosage en arrière si je produis trop de déclics ?

R : Oui. Vous pouvez tourner le bouton noir de dosage en arrière jusqu'à ce que le nombre correct apparaisse sur l'écran à cristaux liquides.

Q : Que dois-je faire s'il ne reste pas assez de solution dans la cartouche pour la dose suivante à administrer ?

R : Votre médecin ou infirmière vous conseillera sur la procédure à suivre pour la dernière dose contenue dans la cartouche.

Q : Pourquoi dois-je remonter le bouton noir de dosage de mon stylo NutropinAq Pen chaque fois que je remplace la cartouche ?

R : Ceci garantit que la tige du piston se remet complètement en position de départ. Si ce n'est pas fait, du liquide sortira de l'aiguille lorsqu'une nouvelle cartouche sera mise en place dans le stylo.

Q : Puis-je utiliser mon stylo NutropinAq Pen sans les caches ?

R : Oui. Votre stylo NutropinAq Pen fonctionne sans les caches. Les caches sont optionnels afin de vous aider à vous administrer l'injection.

Q : Que dois-je faire si je laisse tomber mon stylo NutropinAq Pen ?

R : Si vous laissez tomber votre stylo NutropinAq Pen, vérifiez si la cartouche est endommagée. Vous devrez également vérifier le stylo pour voir si le bouton noir de dosage s'enfonce et remonte correctement et si le compteur à cristaux liquides fonctionne. Si vous constatez que la cartouche ou le stylo sont endommagés, demandez son remplacement à votre médecin ou infirmière afin d'obtenir une pièce de rechange.

Q : Combien de temps puis-je utiliser mon stylo NutropinAq Pen ?

R : Le stylo NutropinAq Pen est conçu pour durer 24 mois à compter de sa première utilisation.

Q : Que signifie le message 'bt' clignotant sur l'écran à cristaux liquides ?

R : La pile de votre stylo NutropinAq Pen se décharge. Contactez votre médecin ou infirmière afin d'obtenir un nouveau stylo car les piles ne peuvent être changées. Les piles durent généralement 24 mois et disposent d'une durée de vie de 4 semaines à compter du moment où le message 'bt' commence à clignoter.

Q : Que signifie le message « [=] » clignotant sur l'écran à cristaux liquides ?

R : Il s'agit du premier avertissement de fin de vie : au démarrage, le signal clignotant de "fin de vie" indique la fin de vie prochaine du stylo. Le signal d'avertissement de "fin de vie" s'affiche à la place de la dernière dose. Le stylo fonctionnera encore pendant environ un mois avant que l'écran ne s'éteigne définitivement.

Q : Comment puis-je remplacer mon stylo NutropinAq Pen ?

R : Contactez votre médecin ou infirmière si vous avez besoin d'une pièce de rechange ou si vous devez remplacer le stylo entier.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter l'exploitant. L'exploitant ainsi que le fabricant du stylo injecteur NutropinAq Pen sont les mêmes que pour la solution injectable NutropinAq décrite au verso. Veuillez consulter la section 6 au verso pour plus de précisions concernant les coordonnées.

CE 0459

Fabricant : IPSEN PHARMA BIOTECH S.A.S., Parc d'Activités du Plateau de Signes, CD no 402, 83870 Signes, France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2022.