

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrNGENLA^{MD}

Somatrogon injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant que votre enfant commence à recevoir NGENLA et chaque fois que son ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de la maladie et du traitement de votre enfant et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur NGENLA sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on NGENLA?

NGENLA est utilisé comme traitement à long terme des enfants qui ne grandissent pas en raison d'un faible taux d'hormone de croissance.

Comment NGENLA agit-il?

NGENLA contribue à la croissance des os et des muscles de votre enfant ainsi qu'au développement des quantités appropriées de ses tissus adipeux et musculaires. Il s'agit d'une forme modifiée de l'hormone de croissance humaine qui permet d'administrer le produit une fois par semaine.

Quels sont les ingrédients de NGENLA?

Ingrédient médicamenteux : somatrogon

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, L-histidine, m-crésol, poloxamère 188, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté et eau pour préparations injectables

NGENLA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Stylo prérempli à l'usage d'un seul patient contenant :

- 24 mg de somatrogon dans 1,2 mL de solution (20 mg/mL); ou
- 60 mg de somatrogon dans 1,2 mL de solution (50 mg/mL).

N'utilisez pas NGENLA dans les cas suivants :

- Votre enfant est allergique au somatrogon ou à n'importe quel autre ingrédient de NGENLA (*voir la section Quels sont les ingrédients de NGENLA?*).
- Votre enfant a une tumeur et/ou une affection maligne évolutive.
- Votre enfant est gravement malade à cause de complications résultant :
 - d'une opération à cœur ouvert;
 - d'une chirurgie abdominale;
 - de traumatismes accidentels multiples; ou

- d'une insuffisance respiratoire aiguë.
- Les os de votre enfant ont déjà fini de grandir (c'est ce qu'on appelle la « soudure des épiphyses »).

Consultez le professionnel de la santé de votre enfant avant que celui-ci reçoive NGENLA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament.

Informez-le de tous les problèmes et états de santé de votre enfant, notamment si votre enfant :

- présente des modifications de la vision, des maux de tête, un changement de comportement important, des nausées et/ou des vomissements;
- prend une hormone de croissance tous les jours ou suit un traitement substitutif par des glucocorticoïdes – le médecin de votre enfant devra alors surveiller son taux de cortisol;
- suit un traitement par des hormones thyroïdiennes – le médecin de votre enfant devra alors surveiller sa fonction thyroïdienne;
- est atteint de diabète – vous devrez alors surveiller étroitement la quantité de sucre dans le sang de votre enfant durant son traitement par NGENLA et discuter de ses résultats avec son médecin pour voir s'il faut modifier la dose de ses médicaments antidiabétiques;
- se met à boiter pendant son traitement par NGENLA;
- présente des changements dans la coloration de sa peau ou dans l'apparence de taches de naissance ou grains de beauté;
- souffre d'une douleur aux hanches ou aux genoux;
- est enceinte ou pourrait le devenir. NGENLA contient des composants qui pourraient influencer les résultats des tests de grossesse. Si votre enfant doit passer un test de grossesse, celui-ci doit être effectué avant que votre enfant reçoive son injection afin de réduire le risque d'altération des résultats;
- allaite ou a l'intention d'allaiter;
- présente des signes de scoliose;
- a déjà eu une tumeur, peu importe le type;
- présente un syndrome de Prader-Willi. On a signalé des décès soudains chez des enfants atteints du syndrome de Prader-Willi qui recevaient une hormone de croissance et qui présentaient au moins l'un des facteurs de risque suivants : obésité sévère, troubles respiratoires, rhumes et infections des poumons.

Mentionnez au professionnel de la santé de votre enfant tous les médicaments et produits de santé que votre enfant prend, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec NGENLA :

- les médicaments contre le diabète;
- les glucocorticoïdes comme la cortisone et la prednisone;
- les hormones sexuelles (par exemple, des œstrogènes pris par voie orale);
- la cyclosporine (un médicament qui affaiblit le système immunitaire après une

- transplantation);
- les médicaments pour contrôler l'épilepsie (anticonvulsivants).

Comment NGENLA s'administre-t-il?

Le professionnel de la santé de votre enfant vous montrera comment injecter NGENLA avant la première utilisation. N'essayez PAS d'injecter NGENLA avant que le professionnel de la santé de votre enfant vous ait montré comment administrer l'injection correctement.

NGENLA est injecté sous la peau (par voie sous-cutanée) et peut être administré dans le ventre (abdomen), une cuisse, une fesse ou le haut d'un bras. Changez de point d'injection chaque semaine.

Si votre enfant a besoin de plus d'une injection pour obtenir sa pleine dose, chacune d'elles doit être administrée dans un point d'injection différent.

Administrez NGENLA une fois par semaine, le même jour de la semaine, à n'importe quelle heure du jour.

Vous pouvez changer le jour de la semaine où vous administrez NGENLA à votre enfant, pourvu qu'au moins 3 journées se soient écoulées depuis la dose précédente. Une fois qu'une nouvelle journée est choisie, poursuivre l'administration une fois par semaine.

Les stylos préremplis NGENLA ne doivent servir qu'à une seule personne.

Ne partagez PAS les stylos préremplis NGENLA de votre enfant ni ses aiguilles avec d'autres personnes, même si vous changez l'aiguille. Vous pourriez leur transmettre une infection ou elles pourraient en transmettre une à votre enfant.

N'agitez PAS le stylo prérempli de votre enfant, car cela pourrait altérer le médicament.

Dose habituelle :

La dose recommandée est de 0,66 mg par kilogramme (kg) de poids corporel 1 fois par semaine. Le professionnel de la santé de votre enfant lui prescrira la dose de médicament qui lui convient. Le médecin de votre enfant pourrait procéder régulièrement à des analyses de sang pour vérifier si votre enfant répond au traitement. Au besoin, sa dose pourrait être modifiée en fonction des résultats de ces analyses.

Surdose :

Si vous pensez que votre enfant ou une personne dont vous vous occupez ont reçu une trop grande quantité de NGENLA, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Si vous oubliez d'administrer une dose de NGENLA à votre enfant, donnez-la-lui dès que possible si l'oubli remonte à moins de 3 journées. Si plus de 3 journées se sont écoulées, sautez la dose omise et administrez la dose suivante au jour habituel.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NGENLA?

Lorsque votre enfant reçoit NGENLA, il pourrait présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec le professionnel de la santé de votre enfant.

Les effets secondaires très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) peuvent inclure :

- des réactions au point d'injection, comme une douleur, de la rougeur, des démangeaisons, de l'enflure et/ou un épaississement localisé de la peau;
- de la fièvre.

Les effets secondaires fréquents peuvent inclure :

- un rhume;
- des maux de tête.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Infection des voies respiratoires : toux; éternuements; congestion nasale; écoulement nasal; fièvre; mal de gorge ou irritation de la gorge	✓		
Infection de la peau : rougeurs et éruption cutanée; démangeaisons, douleur et sensibilité	✓		
FRÉQUENT			
Infection de l'oreille : douleur à l'oreille; fièvre; écoulement de l'oreille d'un liquide épais et jaunâtre ou contenant des traces de sang; perte de l'appétit, vomissements et irritabilité; difficulté à dormir	✓		
Infection de l'intestin grêle : gaz, ballonnements, diarrhée,	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
douleurs ou crampes abdominales; constipation			
Douleur ou raideur dans les articulations : raideur dans les bras et les jambes; douleur aux articulations; douleur musculaire	✓		
Accentuation de la courbure vertébrale (scoliose) : douleur au dos; une omoplate plus haute que l'autre; une omoplate plus proéminente que l'autre; asymétrie des hanches	✓		
RARE			
Réaction allergique grave : enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue; difficulté à respirer; respiration sifflante; démangeaisons sévères; éruption cutanée, rougeur ou enflure de la peau; étourdissements ou évanouissements; battement du cœur rapides ou très forts; sudation			✓

Si votre enfant présente un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber ses activités quotidiennes, parlez-en à son professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Le stylo peut être laissé à une température ambiante ne dépassant pas 32 °C pendant au plus 2 heures avant chaque utilisation afin que l'injection soit plus agréable. N'utilisez PAS le produit après la date indiquée sur la boîte.

Avant la première utilisation (stylo prérempli neuf) :

- Conservez le stylo NGENLA de votre enfant au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C, dans son emballage d'origine et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne congelez PAS le stylo de votre enfant et ne l'exposez pas à la chaleur.
- Un stylo prérempli neuf peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage, seulement s'il a été conservé au réfrigérateur.

Après la première utilisation (pendant une période maximale de 28 jours) :

- Pour ne pas oublier quand jeter le stylo NGENLA de votre enfant, vous pouvez écrire la date de la première utilisation sur l'étiquette du stylo.
- Entre chaque usage, conservez le stylo de votre enfant au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Ne congelez PAS le stylo de votre enfant et ne l'exposez pas à la chaleur.
- Retirez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire après chaque injection. Ne rangez PAS un stylo muni d'une aiguille.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile à chaque injection.
- Gardez le stylo de votre enfant recouvert de son capuchon lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Jetez le stylo de votre enfant dans les cas suivants :
 - il est vide ou a été utilisé 5 fois;
 - il a été laissé à la température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant plus de 2 heures avant son utilisation;
 - il a été exposé à une température dépassant 32 °C; ou
 - sa première utilisation remonte à **plus de 28 jours**, même s'il contient du médicament inutilisé.

Éliminez le produit inutilisé et les déchets conformément aux exigences locales.

Lorsque vous voyagez, laissez le stylo NGENLA de votre enfant dans sa boîte d'origine et transportez-le dans un contenant à isolation thermique avec un bloc réfrigérant. Pour éviter le gel, assurez-vous que le stylo ne touche pas le bloc réfrigérant. À votre arrivée, placez le stylo au réfrigérateur dès que possible. Ne le laissez PAS dans une voiture ni dans un autre endroit où il pourrait devenir trop chaud ou trop froid.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur NGENLA :

- Communiquez avec le professionnel de la santé de votre enfant.

- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu auprès de Pfizer Canada SRI en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 28 mars 2023.

NGENLA^{MD}

Somatrogon injectable

24 mg/1,2 mL (20 mg/mL), stylo prérempli pour injection sous-cutanée

MODE D'EMPLOI

Pour l'utilisation par voie sous-cutanée (sous la peau) seulement

Conservez ce feuillet. Ce mode d'emploi indique, étape par étape, comment préparer et administrer une injection.

Renseignements importants sur le stylo NGENLA de votre enfant

- NGENLA pour injection est un stylo prérempli jetable qui doit être utilisé par un seul patient et qui renferme 24 mg de médicament. Le stylo peut servir à injecter plus d'une dose.
- NGENLA pour injection peut être administré par un patient, un aidant ou un professionnel de la santé. **N'essayez PAS** d'injecter NGENLA vous-même avant d'avoir appris à le faire correctement et d'avoir lu et compris le mode d'emploi. Si le professionnel de la santé de votre enfant juge que vous pourriez être capable de donner les injections de NGENLA à votre enfant à la maison, vous devez recevoir une formation sur la bonne manière de préparer et d'injecter NGENLA. Il est important que vous lisiez, compreniez et suiviez ce mode d'emploi afin d'injecter NGENLA correctement.
- Il est important de parler au professionnel de la santé de votre enfant pour vous assurer de bien comprendre les directives concernant l'administration de NGENLA à votre enfant. Pour ne pas oublier le jour de l'injection de NGENLA, vous pouvez l'inscrire à l'avance sur votre calendrier. Appelez le professionnel de la santé de votre enfant si vous avez des questions sur la bonne façon d'injecter NGENLA, ou appelez Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001.
- **Ne** partagez **PAS** le stylo de votre enfant avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Vous pourriez transmettre ou votre enfant pourrait contracter une infection grave.
- Chaque tour (clic) du bouton de sélection de la dose correspond à 0,2 mg de médicament. Vous pouvez administrer de 0,2 mg à 12 mg en une seule injection. Si la dose de votre enfant est de plus de 12 mg, vous devrez faire plus d'une injection.
- Un nouveau stylo pourrait contenir un peu plus de 24 mg de médicament; cela est normal.

- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile à chaque injection. Vous réduirez ainsi le risque de contamination, d'infection, de fuite de médicament et d'aiguilles obstruées faussant la dose.
- **N'agitez PAS** le stylo de votre enfant, car le médicament pourrait alors être altéré.
- Il **n'est PAS recommandé** aux personnes non voyantes ou malvoyantes d'utiliser le stylo sans l'aide d'une personne ayant reçu une formation sur le bon usage du produit.

Matériel nécessaire pour chaque injection

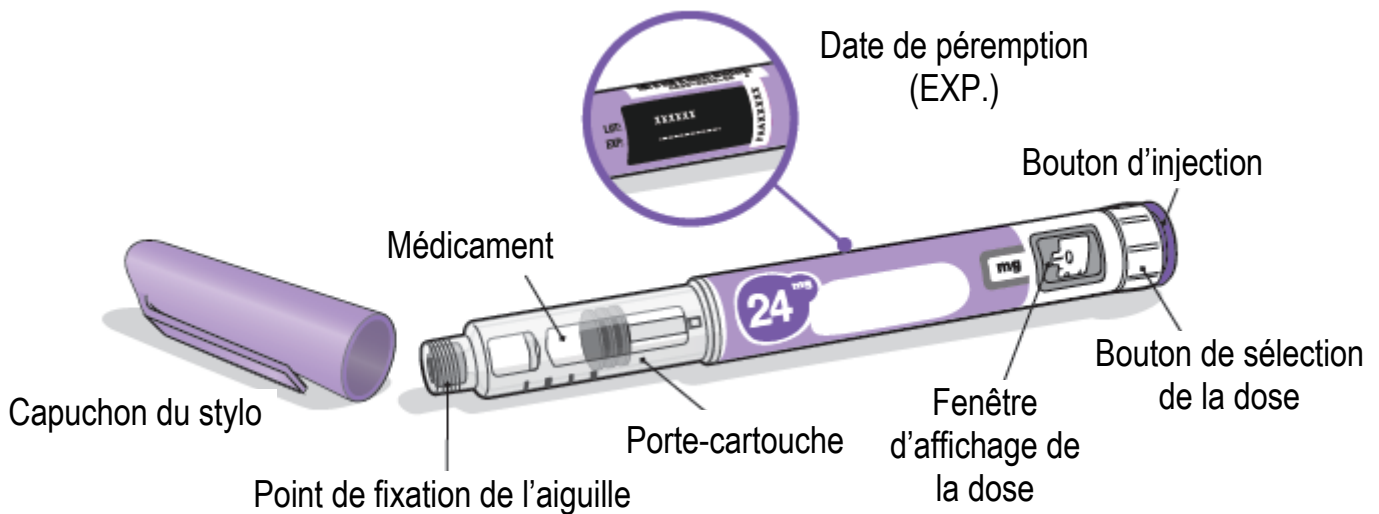
Inclus dans la boîte :

- 1 stylo prérempli NGENLA

Non inclus dans la boîte :

- 1 nouvelle aiguille stérile pour chaque injection
- Tampons imbibés d'alcool
- Tampons d'ouate ou de gaze
- Pansement adhésif
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants qui convient pour jeter les aiguilles pour stylos et les stylos (*voir Comment dois-je mettre au rebut les aiguilles pour stylos et les stylos?*)

Stylo NGENLA de 24 mg :

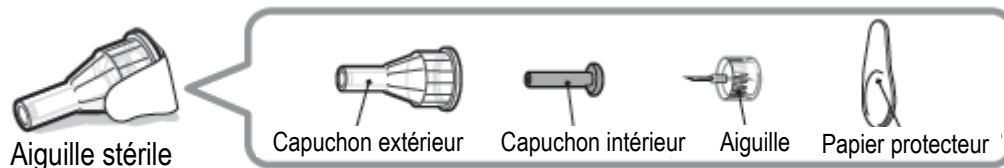


Aiguilles à utiliser

Les aiguilles pour stylos **ne sont pas incluses** avec le stylo NGENLA de votre enfant. Vous aurez besoin d'une ordonnance du professionnel de la santé de votre enfant pour vous procurer à la pharmacie des aiguilles pour stylos d'une longueur maximale de 8 mm.

- Aiguilles à utiliser avec le stylo NGENLA de votre enfant :
 - Calibre 32 ou calibre 31 (Novo Nordisk®)
 - Calibre 31 (Becton Dickinson and Company)
- Demandez au professionnel de la santé de votre enfant quelle aiguille est appropriée pour lui

Aiguille stérile (exemple) non fournie :



Avvertissement : N'utilisez jamais une aiguille tordue ou endommagée. Manipulez toujours les aiguilles pour stylos avec prudence afin de ne pas vous piquer (ou de ne pas piquer quelqu'un d'autre). **Ne fixez PAS** une nouvelle aiguille au stylo de votre enfant avant d'être prêt à faire l'injection.

Le stylo peut être laissé à une température ambiante ne dépassant pas 32 °C pendant au plus 2 heures avant chaque utilisation afin que l'injection soit plus agréable. N'utilisez PAS le produit après la date indiquée sur la boîte.

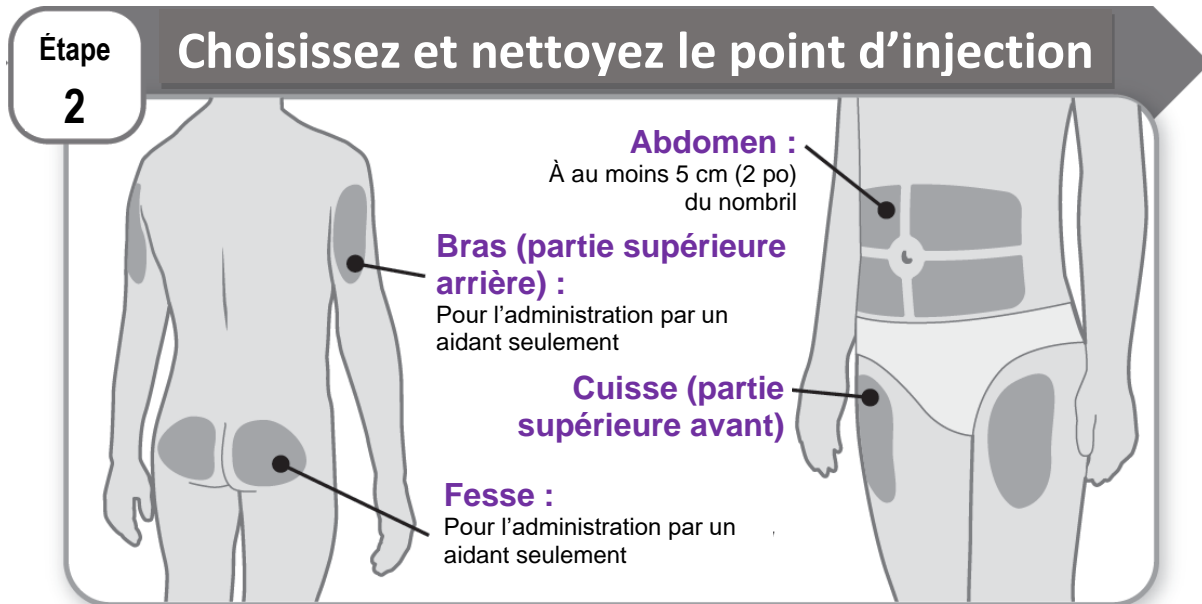
Préparation de l'injection de votre enfant

Étape 1 – Préparez-vous à commencer

- Lavez et séchez vos mains.
- Vous pouvez utiliser le stylo de votre enfant dès qu'il est sorti du réfrigérateur. Pour réduire l'inconfort, laissez le stylo de votre enfant à la température ambiante pendant au plus 30 minutes avant l'injection.
- Vérifiez le nom, la teneur et l'étiquette du stylo de votre enfant pour confirmer qu'il s'agit bien du médicament que le professionnel de la santé lui a prescrit.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo. **N'utilisez PAS** le stylo si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez PAS** le stylo de votre enfant :
 - s'il a gelé ou a été exposé à la chaleur;
 - s'il a été échappé;
 - s'il semble brisé ou abîmé;
 - si sa première utilisation remonte à plus de 28 jours;
 - s'il a été utilisé 5 fois;
 - s'il a été laissé à la température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant plus de 2 heures avant son utilisation;
 - s'il a été exposé à une température dépassant 32 °C.

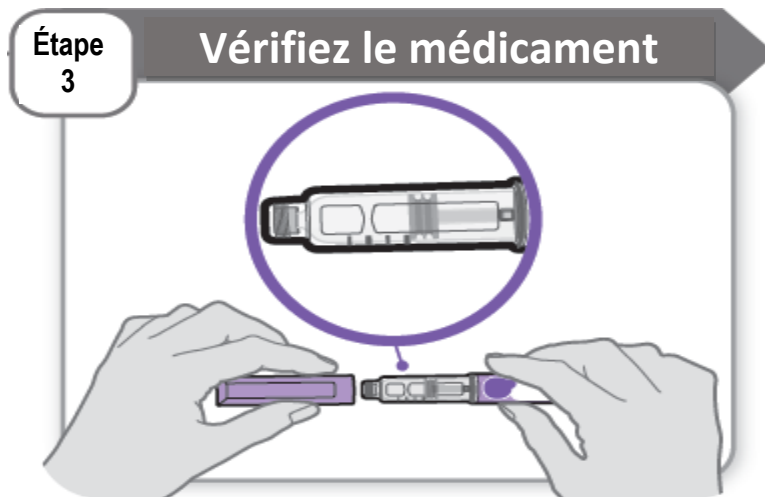
- N'enlevez **PAS** le capuchon du stylo de votre enfant avant d'être prêt à faire l'injection.

Étape 2 – Choisissez et nettoyez le point d'injection de votre enfant



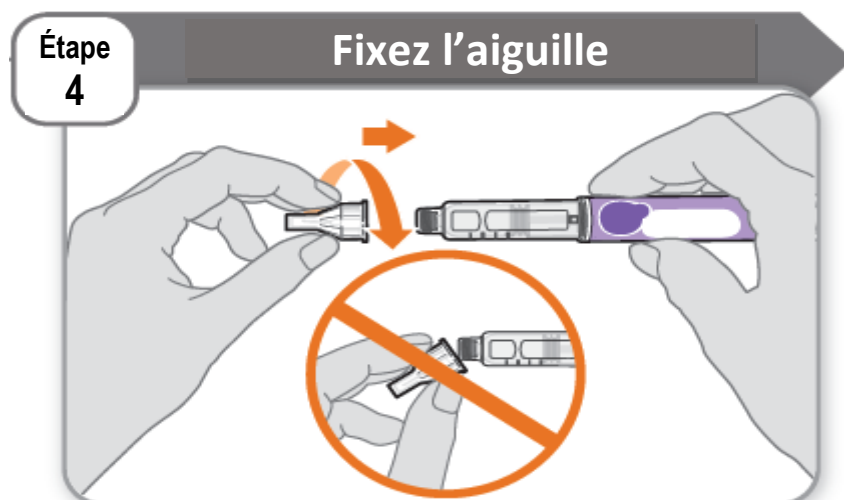
- NGENLA peut être administré dans l'abdomen, une cuisse, une fesse ou le haut d'un bras.
- Choisissez le meilleur endroit pour injecter, tel qu'il a été recommandé par le professionnel de la santé de votre enfant.
- S'il faut plus d'une injection pour obtenir la pleine dose de votre enfant, chaque injection doit être faite dans un point d'injection distinct.
- N'injectez **PAS** dans des proéminences osseuses, des zones rougies, douloureuses ou dures et des zones présentant un bleu, une cicatrice ou un problème de peau.
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez sécher le point d'injection.
- **Ne touchez PLUS** au point d'injection après l'avoir nettoyé.

Étape 3 – Vérifiez le médicament



- Retirez le capuchon du stylo de votre enfant et gardez-le afin de le remettre après votre injection.
- Vérifiez le médicament à l'intérieur du porte-cartouche.
- Assurez-vous que le médicament est limpide et incolore ou légèrement jaunâtre. **N'injectez PAS** le médicament s'il est trouble ou jaune foncé.
- Assurez-vous que le médicament est exempt de flocons ou de particules. **Ne** l'injectez **PAS** s'il contient des flocons ou des particules.
- **Remarque** : Il est normal de voir une ou des bulles dans le médicament.

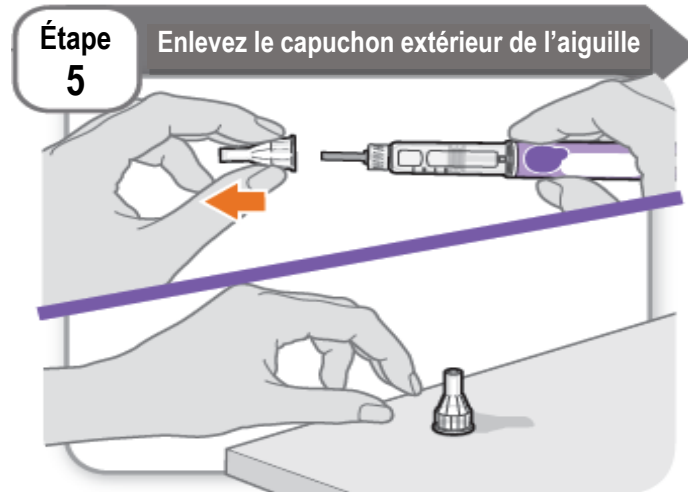
Étape 4 – Fixez l'aiguille



- Prenez une aiguille neuve et enlevez le papier protecteur.
- Alignez l'aiguille avec le stylo de votre enfant en les gardant tous les deux droits.

- Poussez doucement puis vissez l'aiguille dans le stylo de votre enfant.
ÉVITEZ de trop serrer.
Remarque : Veillez à ne pas fixer l'aiguille de biais. Le stylo pourrait alors fuir.
Avertissement : Les aiguilles sont pointues aux deux extrémités. Manipulez-les avec prudence afin de ne pas vous piquer (ou de ne pas piquer quelqu'un d'autre).

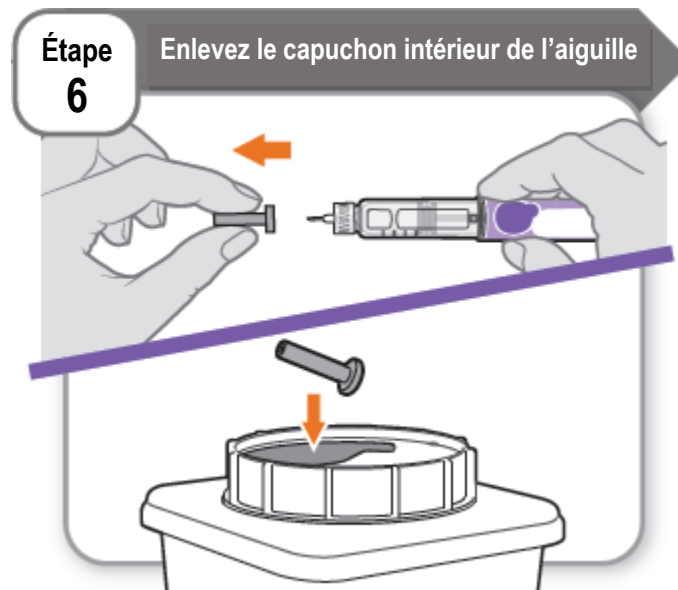
Étape 5 – Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille



- Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille.
- Assurez-vous de garder le capuchon extérieur de l'aiguille. Vous en aurez besoin plus tard pour enlever l'aiguille.

Remarque : Après avoir enlevé le capuchon extérieur, vous devriez voir le capuchon intérieur de l'aiguille. Si vous ne le voyez pas, essayez à nouveau de fixer l'aiguille.

Étape 6 – Enlevez le capuchon intérieur de l'aiguille



- Enlevez délicatement le capuchon intérieur de l'aiguille pour découvrir l'aiguille.
- Jetez le capuchon intérieur de l'aiguille dans un contenant approprié pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants. Vous n'en aurez plus besoin.

Est-ce un stylo neuf?

Oui : Allez à Réglage d'un stylo neuf

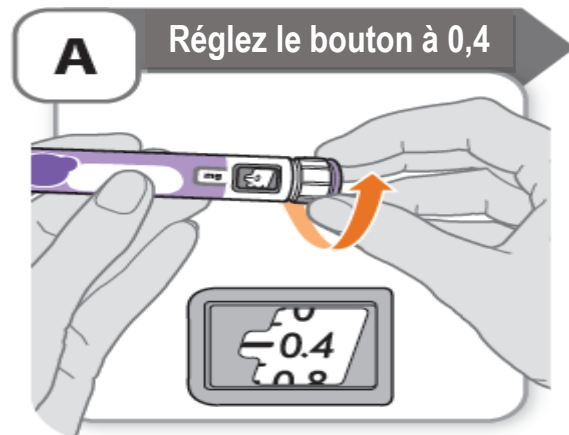
Non



Réglage d'un stylo neuf (amorçage) – seulement pour la première utilisation d'un stylo neuf
Il faut régler chaque stylo neuf (amorçage) avant de l'utiliser pour la première fois.

- Le réglage de chaque stylo neuf s'effectue avant la première utilisation de ce stylo.
 - Le réglage d'un stylo neuf a pour but d'enlever les bulles d'air et de garantir l'obtention de la bonne dose pour votre enfant.
- Important :** Sautez les étapes A à C si vous avez déjà fait le réglage du stylo de votre enfant.

A – Réglez le bouton à 0,4



- Tournez le bouton de sélection de la dose jusqu'à **0,4**.
- Remarque :** Si le bouton de sélection de la dose va trop loin, vous pouvez le tourner en sens inverse.

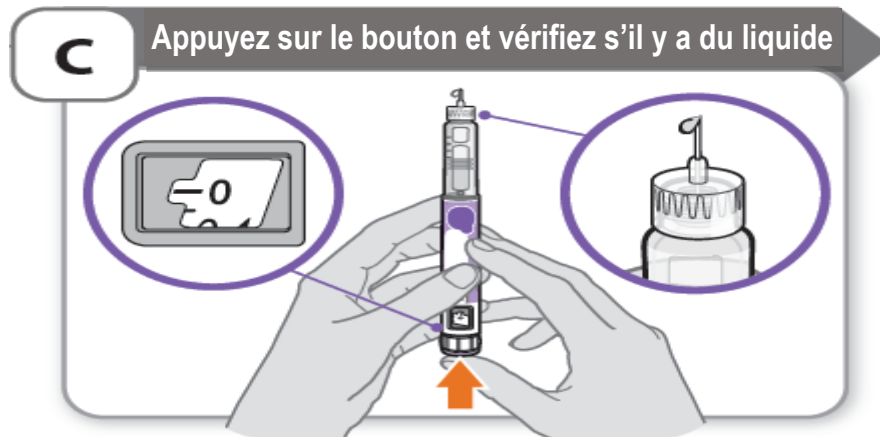
B – Tapotez le porte-cartouche



- Tenez le stylo en plaçant l'aiguille vers le haut pour pouvoir faire remonter les bulles d'air sur le dessus.
- **Tapotez** délicatement le porte-cartouche pour que toutes les bulles d'air se retrouvent à la surface.

Important : Suivez l'étape B même si vous ne voyez pas de bulles d'air.

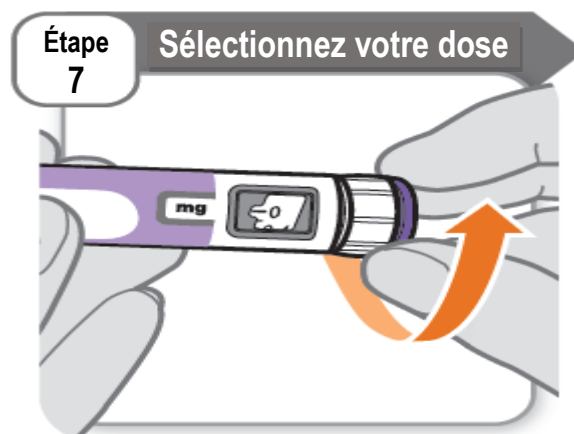
C – Appuyez sur le bouton et vérifiez s'il y a du liquide



- **Appuyez sur le bouton d'injection** jusqu'à ce qu'il s'arrête et que la fenêtre d'affichage de la dose indique « 0 ».
- **Vérifiez s'il y a du liquide** au bout de l'aiguille. Si du liquide sort, le stylo de votre enfant est réglé.
- Assurez-vous toujours de voir apparaître une goutte de liquide avant de faire une injection. Si aucun liquide n'apparaît, répétez les étapes A à C.
 - Si vous ne voyez pas de liquide après avoir répété cinq (5) fois les étapes A à C, fixez une aiguille neuve et essayez une (1) autre fois. **N'utilisez pas** le stylo s'il n'y a encore aucune goutte de liquide au bout de l'aiguille. Communiquez avec le professionnel de la santé ou le pharmacien de votre enfant, et utilisez un stylo neuf.

Sélection de la dose qui est prescrite à votre enfant

Étape 7 – Sélectionnez la dose de votre enfant



Exemple A :

Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 3,8 mg

Exemple A :



Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 3,8 mg

Exemple B :

Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 12,0 mg

Exemple B :



Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 12,0 mg

- Tournez le bouton de sélection de la dose pour sélectionner la dose de votre enfant.
 - Vous pouvez augmenter ou diminuer la dose en tournant le bouton de sélection de la dose dans un sens ou dans l'autre.
 - Le bouton de sélection de la dose augmente ou diminue de 0,2 mg à la fois.
 - Le stylo de votre enfant contient 24 mg de médicament, mais la dose maximale qui peut être sélectionnée en une seule injection est de 12 mg.
 - La fenêtre d'affichage de la dose indique la dose en milligrammes (mg). Voir les **exemples A et B**.
- **Vérifiez toujours la fenêtre d'affichage de la dose pour vous assurer d'avoir sélectionné la bonne dose.**
Important : N'appuyez **pas** sur le bouton d'injection pendant que vous sélectionnez la dose de votre enfant.

Que dois-je faire si je ne peux pas sélectionner la dose dont mon enfant a besoin?

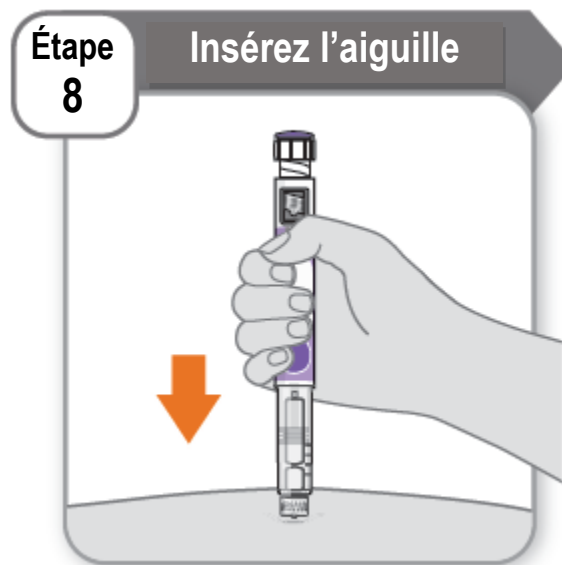
- Si la dose de votre enfant est de plus de 12 mg, vous aurez besoin de plus d'une injection.
- Vous pouvez donner une dose de 0,2 mg à 12 mg en une seule injection.
 - Si vous avez besoin d'aide pour diviser correctement la dose de votre enfant, demandez à son professionnel de la santé.
 - Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection (*voir Étape 4 – Fixez l'aiguille*).
 - S'il faut habituellement 2 injections pour obtenir la pleine dose de votre enfant, n'oubliez pas de lui administrer sa deuxième dose.

Que dois-je faire s'il ne reste plus assez de médicament dans le stylo de mon enfant?

- Si le stylo de votre enfant contient moins de 12 mg de médicament, le bouton de sélection de la dose s'arrêtera et la fenêtre d'affichage de la dose indiquera la quantité restante de médicament.
- Si le stylo de votre enfant ne contient plus assez de médicament pour lui fournir sa pleine dose, vous pouvez :
 - soit injecter la quantité restante dans le stylo de votre enfant, puis préparer un stylo neuf pour compléter sa dose. Pensez à soustraire la dose que votre enfant a déjà reçue. Par exemple, si la dose est de 3,8 mg et que le bouton de sélection de la dose s'arrête à 1,8 mg, vous devez injecter une quantité supplémentaire de 2,0 mg avec un nouveau stylo;
 - soit prendre un stylo neuf et injecter la pleine dose.

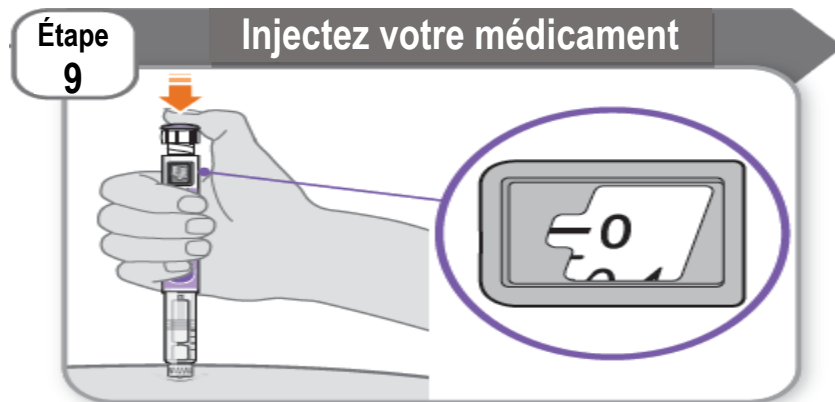
Injection de la dose de votre enfant

Étape 8 – Insérez l'aiguille



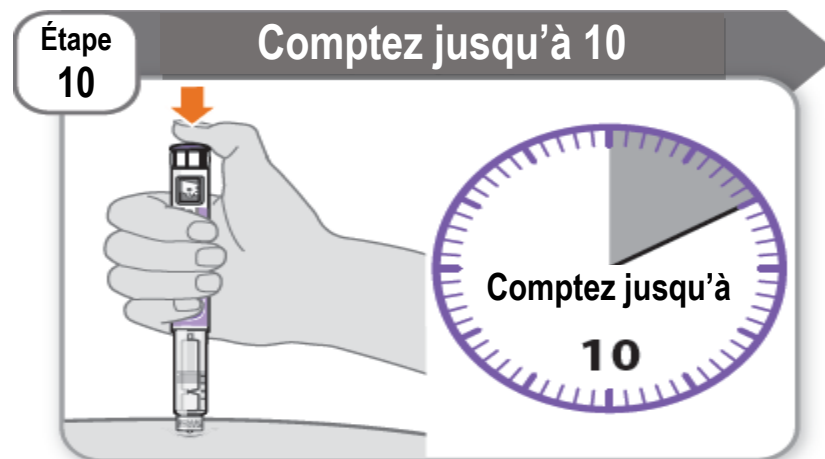
- Tenez le stylo de votre enfant d'une manière qui vous permet de voir les chiffres dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Insérez l'aiguille à angle droit dans la peau de votre enfant.

Étape 9 – Injectez le médicament de votre enfant



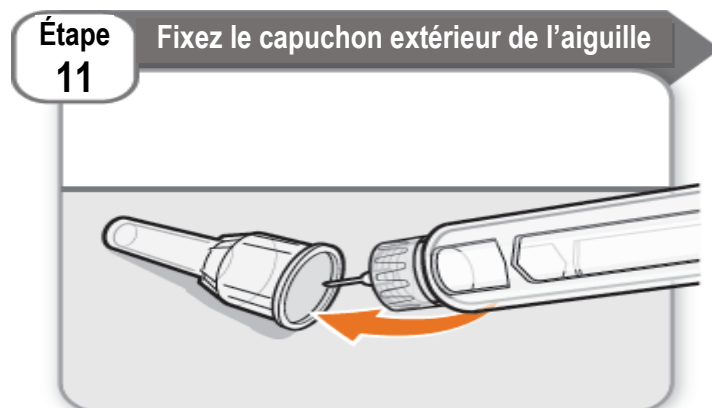
- Continuez de tenir l'aiguille dans la même position dans la peau de votre enfant.
- **Appuyez sur le bouton d'injection** jusqu'à ce qu'il s'arrête et que la fenêtre d'affichage de la dose indique « 0 ».

Étape 10 – Comptez jusqu'à 10



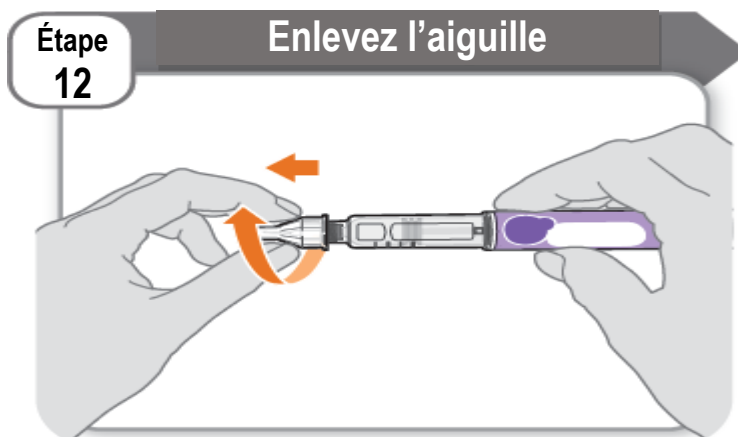
- **Continuez d'appuyer sur le bouton d'injection pendant que vous comptez jusqu'à 10.** Le temps écoulé jusqu'au compte de 10 permettra l'administration de la pleine dose du médicament.
 - Après avoir compté jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection et enlevez lentement le stylo du point d'injection en tirant l'aiguille **tout droit**.
- Remarque :** Il pourrait y avoir une goutte de médicament au bout de l'aiguille. La présence de cette goutte est normale et ne change pas la dose que votre enfant vient de recevoir.

Étape 11 – Fixez le capuchon extérieur de l'aiguille



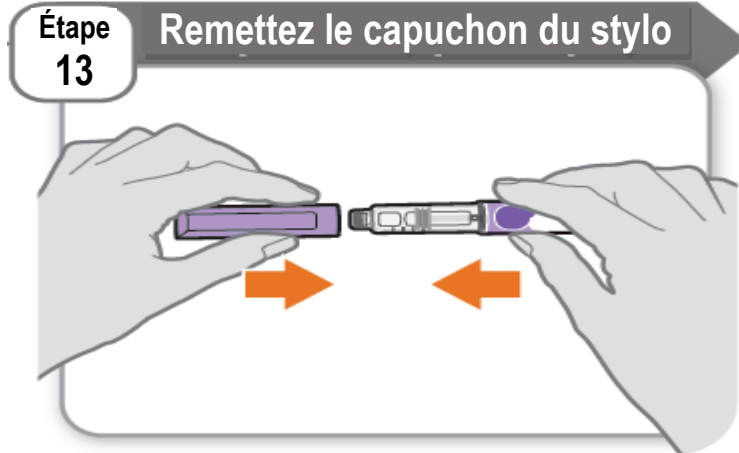
- Remettez délicatement le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille.
- Poussez sur le capuchon extérieur de l'aiguille jusqu'à ce qu'il soit fixé solidement.
Avertissement : N'essayez jamais de remettre le capuchon intérieur de l'aiguille sur l'aiguille. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

Étape 12 – Enlevez l'aiguille



- Dévissez du stylo l'aiguille munie de son capuchon.
- Tirez délicatement jusqu'à ce que l'aiguille munie de son capuchon se détache.
Remarque : Si l'aiguille est encore sur le stylo, remettez-lui son capuchon extérieur et essayez à nouveau de l'enlever. Assurez-vous d'exercer une pression lorsque vous dévissez l'aiguille.
- Jetez l'aiguille dans un contenant approprié pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants (*voir Comment dois-je mettre au rebut les aiguilles pour stylos et les stylos?*). **Important** : Vous devez toujours enlever et jeter les aiguilles usagées. **Ne** réutilisez **pas** les aiguilles.

Étape 13 – Remettez le capuchon du stylo



- Remettez le capuchon du stylo sur le stylo de votre enfant.
- **Ne** remettez **pas** le capuchon sur un stylo encore fixé à une aiguille.
- Si le stylo de votre enfant contient encore du médicament, conservez-le au réfrigérateur entre les utilisations (*voir Comment dois-je conserver le stylo de mon enfant?*).

Étape 14 – Après l'injection

- Appuyez légèrement sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze propre, et maintenez la pression pendant quelques secondes.
- **Ne** frottez **pas** le point d'injection. Votre enfant pourrait avoir un léger saignement. C'est normal.
- Vous pouvez recouvrir le point d'injection d'un petit pansement adhésif, au besoin.
- Si le stylo de votre enfant est vide, s'il a été utilisé 5 fois, s'il a été laissé à la température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant plus de 2 heures avant son utilisation, s'il a été exposé à une température dépassant 32 °C ou si sa première utilisation remonte à **plus de 28 jours**, jetez-le même s'il contient du médicament inutilisé. Consultez la section **Conservation et mise au rebut** dans la partie droite de ce feuillet.

Conservation et mise au rebut :

Comment dois-je conserver le stylo de mon enfant?

- Gardez NGENLA, les fournitures pour injection et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Avant la première utilisation (stylos neufs) :

- Conservez le stylo de votre enfant au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- Ne congelez PAS le stylo de votre enfant et ne l'exposez pas à la chaleur.
- Un stylo neuf peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, seulement s'il a été conservé au réfrigérateur.

Après la première utilisation (pendant une période maximale de 28 jours) :

- Conservez le stylo de votre enfant au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C entre chaque utilisation et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Gardez le stylo de votre enfant recouvert de son capuchon lorsqu'il n'est pas utilisé.
- **Ne rangez pas** un stylo muni d'une aiguille.
- Si le stylo de votre enfant est vide, s'il a été utilisé 5 fois, s'il a été laissé à la température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant plus de 2 heures avant son utilisation, s'il a été exposé à une température dépassant 32 °C ou si sa première utilisation remonte à **plus de 28 jours**, jetez-le même s'il contient du médicament inutilisé.
- Pour ne pas oublier quand jeter le stylo de votre enfant, vous pouvez écrire la date de la première utilisation sur l'étiquette du stylo et ci-dessous :

Date de la première utilisation : _____ / _____ / _____

- Lorsque vous voyagez, laissez le stylo de votre enfant dans sa boîte d'origine et transportez-le dans un contenant à isolation thermique avec un bloc réfrigérant. Pour éviter le gel, assurez-vous que le stylo de votre enfant ne touche pas le bloc réfrigérant. À votre arrivée, placez le stylo de votre enfant au réfrigérateur dès que possible. **Ne** le laissez **pas** dans une voiture ni dans un autre endroit où il pourrait devenir trop chaud ou trop froid.

Comment dois-je mettre au rebut les aiguilles pour stylos et les stylos?

- Jetez les stylos et aiguilles pour stylos de votre enfant dans un contenant approprié pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants ou dans un contenant résistant aux perforations.
- Si vous ne disposez pas d'un contenant pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant domestique qui est :
 - fait de plastique résistant;
 - doté d'un couvercle hermétique et résistant aux perforations qui ne laissera pas ressortir les objets pointus et tranchants;
 - droit et stable à l'usage;
 - résistant aux fuites et doté d'une étiquette signalant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque le contenant pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez l'éliminer conformément aux règles en vigueur dans votre région. Il pourrait y avoir des lois locales régissant la manière de mettre au rebut des aiguilles, seringues et seringues préremplies usagées. En cas de doute sur la façon de procéder, renseignez-vous auprès du médecin ou de l'infirmière de votre enfant.
- **Ne** jetez **pas** votre contenant pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants avec les ordures ménagères, sauf si les règles en vigueur dans votre région le permettent.
- Gardez le contenant pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

NGENLA^{MD}

Somatrogon injectable

60 mg/1,2 mL (50 mg/mL), stylo prérempli pour injection sous-cutanée

MODE D'EMPLOI

Pour l'utilisation par voie sous-cutanée (sous la peau) seulement

Conservez ce feuillet. Ce mode d'emploi indique, étape par étape, comment préparer et administrer une injection.

Renseignements importants sur le stylo NGENLA de votre enfant

- NGENLA pour injection est un stylo prérempli jetable qui doit être utilisé par un seul patient et qui renferme 60 mg de médicament. Le stylo peut servir à injecter plus d'une dose.
- NGENLA pour injection peut être administré par un patient, un aidant ou un professionnel de la santé. **N'essayez PAS** d'injecter NGENLA vous-même avant d'avoir appris à le faire correctement et d'avoir lu et compris le mode d'emploi. Si le professionnel de la santé de votre enfant juge que vous pourriez être capable de donner les injections de NGENLA à votre enfant à la maison, vous devez recevoir une formation sur la bonne manière de préparer et d'injecter NGENLA. Il est important que vous lisiez, compreniez et suiviez ce mode d'emploi afin d'injecter NGENLA correctement.
- Il est important de parler au professionnel de la santé de votre enfant pour vous assurer de bien comprendre les directives concernant l'administration de NGENLA à votre enfant. Pour ne pas oublier le jour de l'injection de NGENLA, vous pouvez l'inscrire à l'avance sur votre calendrier. Appelez le professionnel de la santé de votre enfant si vous avez des questions sur la bonne façon d'injecter NGENLA, ou appelez Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001.
- **Ne partagez PAS** le stylo de votre enfant avec d'autres personnes, même si l'aiguille a été changée. Vous pourriez transmettre ou votre enfant pourrait contracter une infection grave.
- Chaque tour (clic) du bouton de sélection de la dose correspond à 0,5 mg de médicament. Vous pouvez administrer de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection. Si la dose de votre enfant est de plus de 30 mg, vous devrez faire plus d'une injection.
- Un nouveau stylo pourrait contenir un peu plus de 60 mg de médicament; cela est normal.
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile à chaque injection. Vous réduirez ainsi le risque de contamination, d'infection, de fuite de médicament et d'aiguilles obstruées faussant la dose.

- N'agitez **PAS** le stylo de votre enfant, car le médicament pourrait alors être altéré.
- Il **n'est PAS recommandé** aux personnes non voyantes ou malvoyantes d'utiliser le stylo sans l'aide d'une personne ayant reçu une formation sur le bon usage du produit.

Matériel nécessaire pour chaque injection

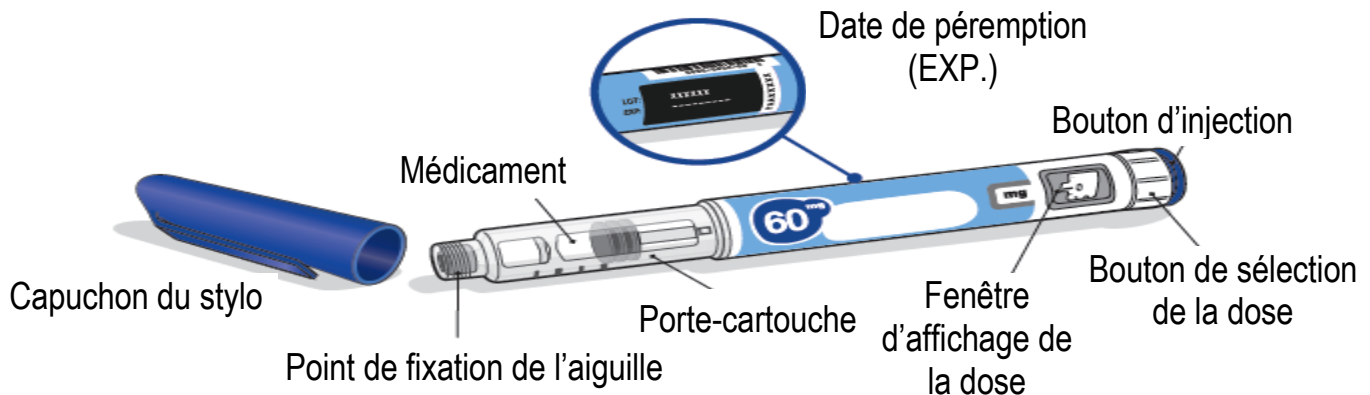
Inclus dans la boîte :

- 1 stylo prérempli NGENLA

Non inclus dans la boîte :

- 1 nouvelle aiguille stérile pour chaque injection
- Tampons imbibés d'alcool
- Tampons d'ouate ou de gaze
- Pansement adhésif
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants qui convient pour jeter les aiguilles pour stylos et les stylos (*voir Comment dois-je mettre au rebut les aiguilles pour stylos et les stylos?*)

Stylo NGENLA de 60 mg :

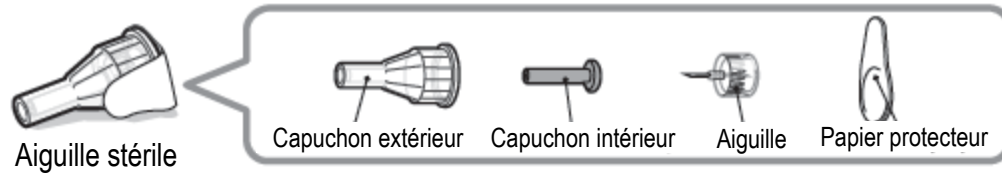


Aiguilles à utiliser

Les aiguilles pour stylos **ne sont pas incluses** avec le stylo NGENLA de votre enfant. Vous aurez besoin d'une ordonnance du professionnel de la santé de votre enfant pour vous procurer à la pharmacie des aiguilles pour stylos d'une longueur maximale de 8 mm.

- Aiguilles à utiliser avec le stylo NGENLA de votre enfant :
 - Calibre 32 ou calibre 31 (Novo Nordisk®)
 - Calibre 31 (Becton Dickinson and Company)
- Demandez au professionnel de la santé de votre enfant quelle aiguille est appropriée pour lui.

Aiguille stérile (exemple) non fournie :



Avvertissement : N'utilisez jamais une aiguille tordue ou endommagée. Manipulez toujours les aiguilles pour stylos avec prudence afin de ne pas vous piquer (ou de ne pas piquer quelqu'un d'autre). **Ne fixez PAS** une nouvelle aiguille à votre stylo avant d'être prêt à faire votre injection.

Le stylo peut être laissé à une température ambiante ne dépassant pas 32 °C pendant au plus 2 heures avant chaque utilisation afin que l'injection soit plus agréable. N'utilisez PAS utiliser le produit après la date indiquée sur la boîte.

Préparation de l'injection

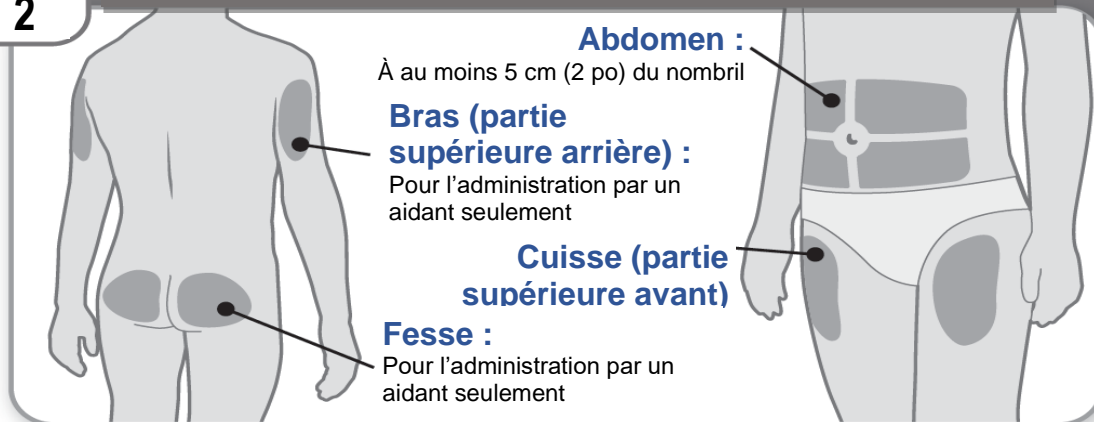
Étape 1 – Préparez-vous à commencer

- Lavez et séchez vos mains.
- Vous pouvez utiliser le stylo de votre enfant dès qu'il est sorti du réfrigérateur. Pour réduire l'inconfort, laissez votre stylo de votre enfant à la température ambiante pendant au plus 30 minutes avant l'injection.
- Vérifiez le nom, la teneur et l'étiquette du stylo de votre enfant pour confirmer qu'il s'agit bien du médicament que le professionnel de la santé lui a prescrit.
- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo. **N'utilisez PAS** le stylo si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez PAS** le stylo de votre enfant :
 - s'il a gelé ou a été exposé à la chaleur;
 - s'il a été échappé;
 - s'il semble brisé ou abîmé;
 - si sa première utilisation remonte à plus de 28 jours;
 - s'il a été utilisé 5 fois;
 - s'il a été laissé à la température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant plus de 2 heures avant son utilisation;
 - s'il a été exposé à une température dépassant 32 °C.
- **N'enlevez pas** le capuchon du stylo de votre enfant avant d'être prêt à faire l'injection.

Étape 2 – Choisissez et nettoyez le point d'injection de votre enfant

Étape
2

Choisissez et nettoyez le point d'injection

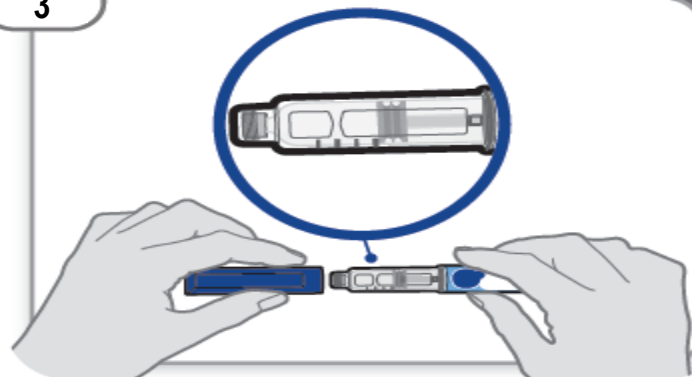


- NGENLA peut être administré dans l'abdomen, une cuisse, une fesse ou le haut d'un bras.
- Choisissez le meilleur endroit pour injecter, tel qu'il a été recommandé par le professionnel de la santé de votre enfant.
- S'il faut plus d'une injection pour obtenir la pleine dose de votre enfant, chaque injection doit être faite dans un point d'injection distinct.
- **N'injectez pas** dans des proéminences osseuses, des zones rougies, douloureuses ou dures et des zones présentant un bleu, une cicatrice ou un problème de peau.
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool.
- Laissez sécher le point d'injection.
- **Ne touchez PLUS** au point d'injection après l'avoir nettoyé.

Étape 3 – Vérifiez le médicament

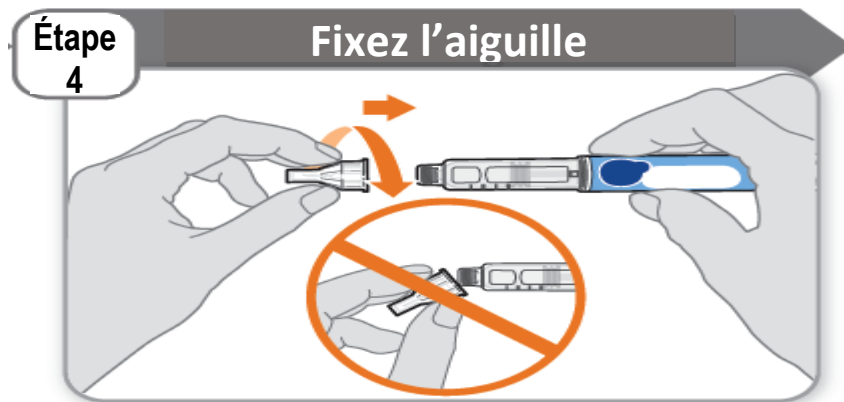
Étape
3

Vérifiez le médicament



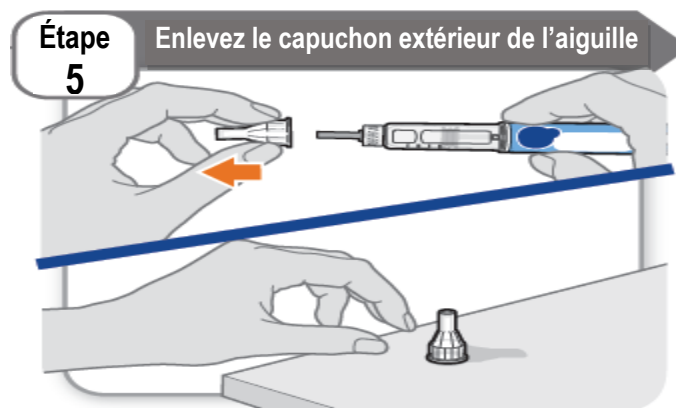
- Retirez le capuchon du stylo et gardez-le afin de le remettre après l'injection de votre enfant.
 - Vérifiez le médicament à l'intérieur du porte-cartouche.
 - Assurez-vous que le médicament est limpide et incolore ou légèrement jaunâtre. **N'injectez PAS** le médicament s'il est trouble ou jaune foncé.
 - Assurez-vous que le médicament est exempt de flocons ou de particules. **Ne l'injectez PAS** s'il contient des flocons ou des particules.
- Remarque :** Il est normal de voir une ou des bulles dans le médicament.

Étape 4 – Fixez l'aiguille



- Prenez une aiguille neuve et enlevez le papier protecteur.
 - Alignez l'aiguille avec le stylo de votre enfant en les gardant tous les deux droits.
 - Poussez doucement puis vissez l'aiguille dans le stylo de votre enfant.
- Évitez** de trop serrer.
- Remarque :** Veillez à ne pas fixer l'aiguille de biais. Le stylo pourrait alors fuir.
- Avertissement :** Les aiguilles sont pointues aux deux extrémités. Manipulez-les avec prudence afin de ne pas vous piquer (ou de ne pas piquer quelqu'un d'autre).

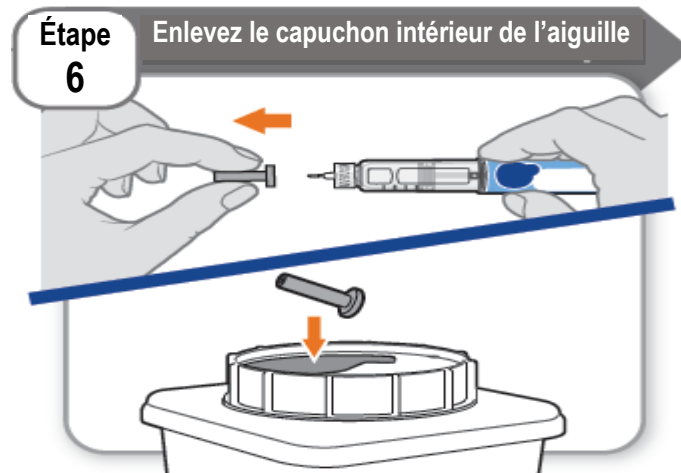
Étape 5 – Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille



- Enlevez le capuchon extérieur de l'aiguille.
- Assurez-vous de garder le capuchon extérieur de l'aiguille. Vous en aurez besoin plus tard pour enlever l'aiguille.

Remarque : Après avoir enlevé le capuchon extérieur, vous devriez voir le capuchon intérieur de l'aiguille. Si vous ne le voyez pas, essayez à nouveau de fixer l'aiguille.

Étape 6 – Enlevez le capuchon intérieur de l'aiguille

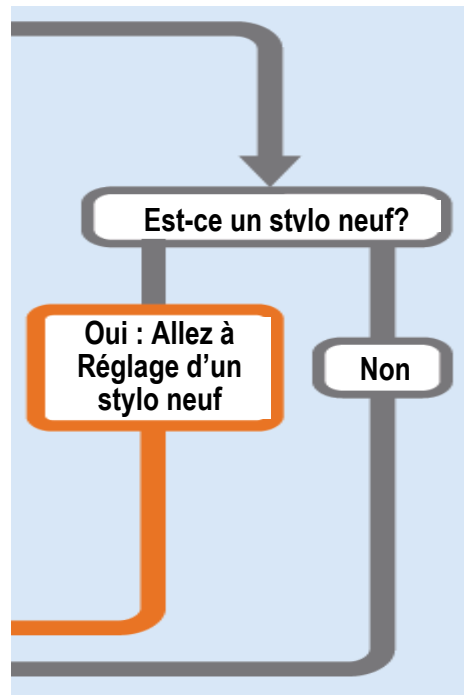


- Enlevez délicatement le capuchon intérieur de l'aiguille pour découvrir l'aiguille.
- Jetez le capuchon intérieur de l'aiguille dans un contenant approprié pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants. Vous n'en aurez plus besoin.

Est-ce un stylo neuf?

Oui : Allez à Réglage d'un stylo neuf

Non



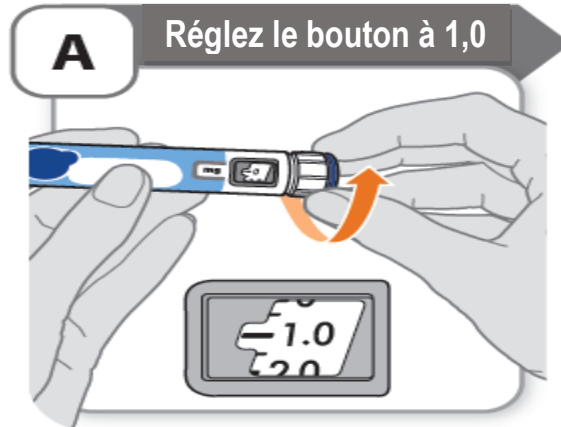
Réglage d'un stylo neuf (amorçage) – seulement pour la première utilisation d'un stylo neuf

Il faut régler chaque stylo neuf (amorçage) avant de l'utiliser pour la première fois.

- Le réglage de chaque stylo neuf s'effectue avant la première utilisation de ce stylo.
- Le réglage d'un stylo neuf a pour but d'enlever les bulles d'air et de garantir l'obtention de la bonne dose pour votre enfant.

Important : Sauter les étapes A à C si vous avez déjà fait le réglage du stylo de votre enfant.

A – Réglez le bouton à 1,0



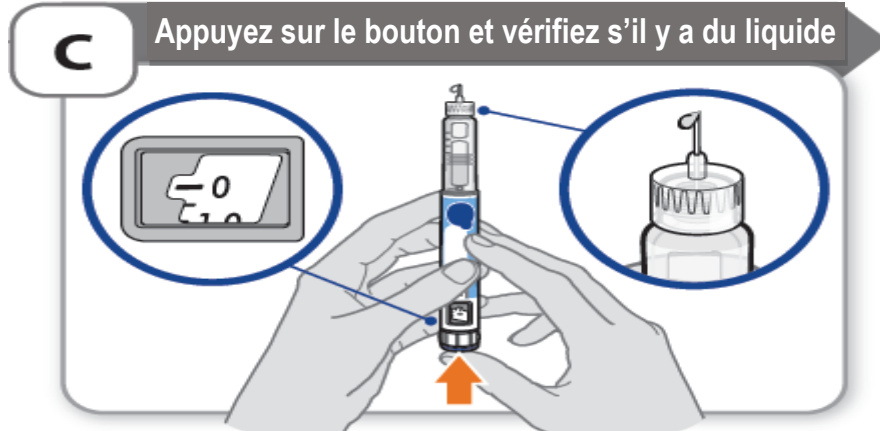
- Tournez le bouton de sélection de la dose jusqu'à **1,0**.
Remarque : Si le bouton de sélection de la dose va trop loin, vous pouvez le tourner en sens inverse.

B – Tapotez le porte-cartouche



- Tenez le stylo en plaçant l'aiguille vers le haut pour pouvoir faire remonter les bulles d'air sur le dessus.
- **Tapotez** délicatement le porte-cartouche pour que toutes les bulles d'air se retrouvent à la surface.
Important : Suivez l'étape B même si vous ne voyez pas de bulles d'air.

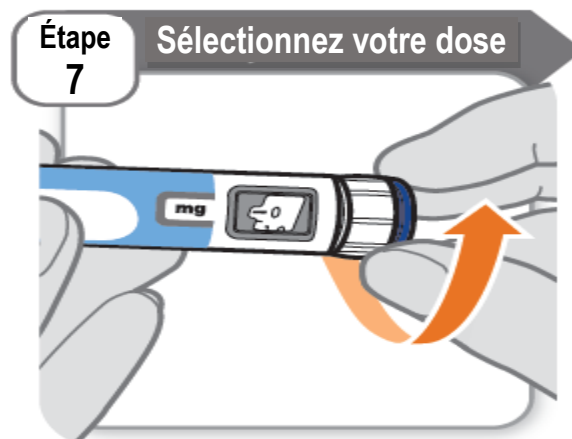
C – Appuyez sur le bouton et vérifiez s’il y a du liquide



- **Appuyez sur le bouton d'injection** jusqu'à ce qu'il s'arrête et que la fenêtre d'affichage de la dose indique « 0 ».
- **Vérifiez** s'il y a du liquide au bout de l'aiguille. Si du liquide sort, le stylo de votre enfant est réglé.
- Assurez-vous toujours de voir apparaître une goutte de liquide avant de faire une injection. Si aucun liquide n'apparaît, répétez les étapes A à C.
 - Si vous ne voyez pas de liquide après avoir répété cinq (5) fois les étapes A à C, fixez une aiguille neuve et essayez une (1) autre fois. **N'utilisez PAS** le stylo s'il n'y a encore aucune goutte de liquide au bout de l'aiguille. Communiquez avec le professionnel de la santé ou le pharmacien de votre enfant, et utilisez un stylo neuf.

Sélection de la dose qui est prescrite à votre enfant

Étape 7 – Sélectionnez la dose de votre enfant



Exemple A :

Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 21,5 mg

Exemple A :



Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 21,5 mg

Exemple B :

Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 30,0 mg

Exemple B :



Fenêtre d'affichage de la dose indiquant 30,0 mg

- Tournez le bouton de sélection de la dose pour sélectionner la dose de votre enfant.
 - Vous pouvez augmenter ou diminuer la dose en tournant le bouton de sélection de la dose dans un sens ou dans l'autre.
 - Le bouton de sélection de la dose augmente ou diminue de 0,5 mg à la fois.
 - Le stylo de votre enfant contient 60 mg de médicament, mais la dose maximale qui peut être sélectionnée en une seule injection est de 30 mg.
 - La fenêtre d'affichage de la dose indique la dose en milligrammes (mg). Voir les **exemples A et B**.
- **Vérifiez toujours la fenêtre d'affichage de la dose pour vous assurer d'avoir sélectionné la bonne dose.**
Important : N'appuyez pas sur le bouton d'injection pendant que vous sélectionnez la dose de votre enfant.

Que dois-je faire si je ne peux pas sélectionner la dose dont mon enfant a besoin?

- Si la dose de votre enfant est de plus de 30 mg, vous aurez besoin de plus d'une injection.
- Vous pouvez donner une dose de 0,5 mg à 30 mg en une seule injection.
 - Si vous avez besoin d'aide pour diviser correctement la dose de votre enfant, demandez à son professionnel de la santé.
 - Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection (*voir Étape 4 – Fixez l'aiguille*).

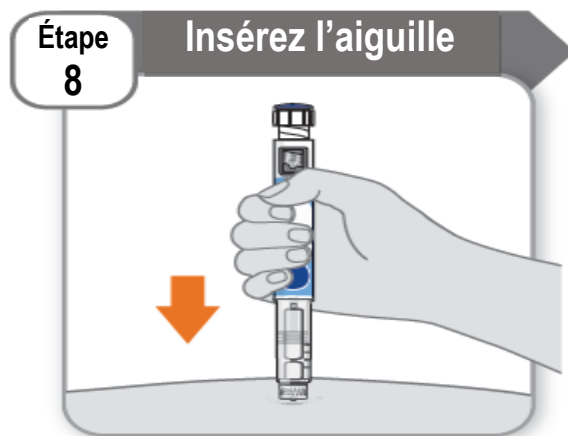
- S'il faut habituellement 2 injections pour obtenir la pleine dose de votre enfant, n'oubliez pas de lui administrer sa deuxième dose.

Que dois-je faire s'il ne reste plus assez de médicament dans le stylo de mon enfant?

- Si le stylo de votre enfant contient moins de 30 mg de médicament, le bouton de sélection de la dose s'arrêtera et la fenêtre d'affichage de la dose indiquera la quantité restante de médicament.
- Si le stylo de votre enfant ne contient plus assez de médicament pour lui fournir sa pleine dose, vous pouvez :
 - soit injecter la quantité restante dans le stylo de votre enfant, puis préparer un stylo neuf pour compléter sa dose. Pensez à soustraire la dose que votre enfant a déjà reçue. Par exemple, si la dose est de 21,5 mg et que le bouton de sélection de la dose s'arrête à 17 mg, vous devez injecter une quantité supplémentaire de 4,5 mg avec un nouveau stylo;
 - soit prendre un stylo neuf et injecter la pleine dose.

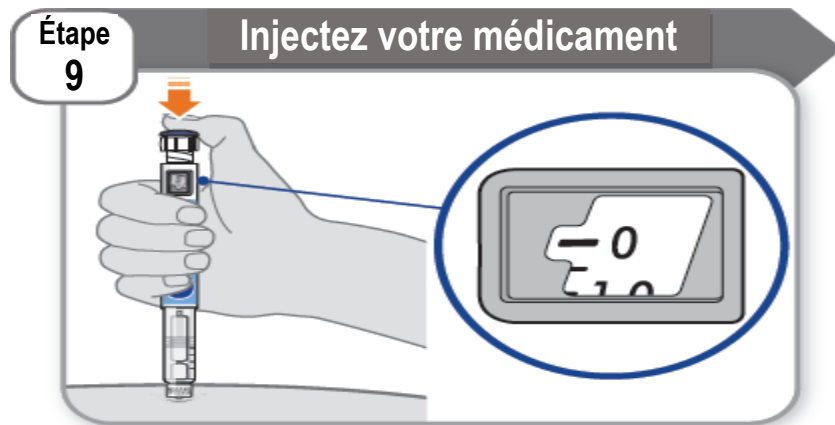
Injection de la dose de votre enfant

Étape 8 – Insérez l'aiguille



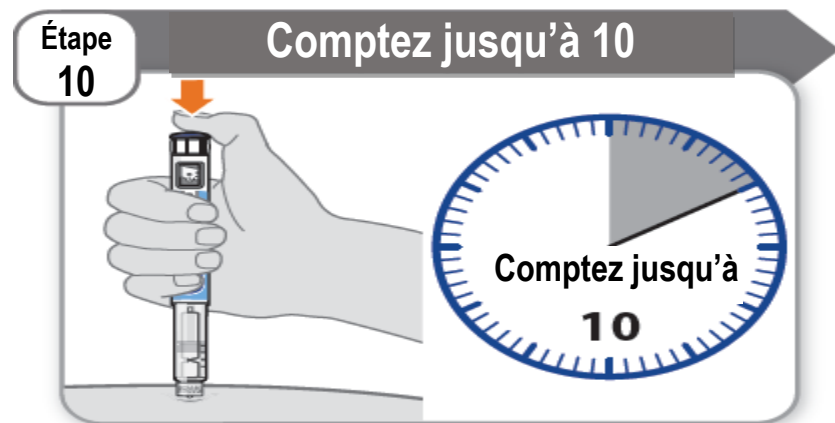
- Tenez le stylo de votre enfant d'une manière qui vous permet de voir les chiffres dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Insérez l'aiguille à angle droit dans la peau de votre enfant.

Étape 9 – Injectez le médicament de votre enfant



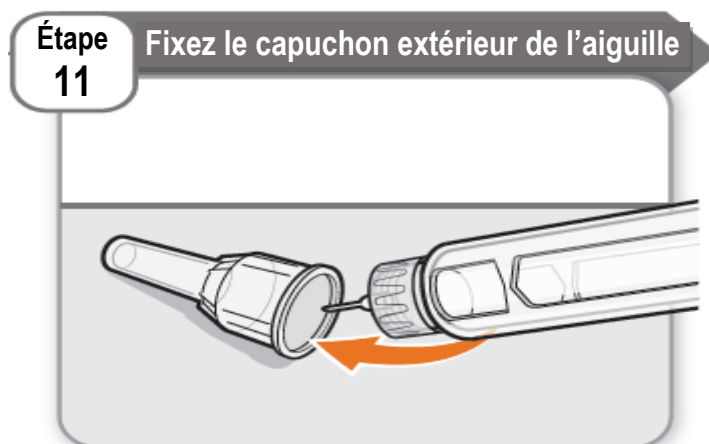
- Continuez de tenir l'aiguille dans la même position dans la peau de votre enfant.
- **Appuyez sur le bouton d'injection** jusqu'à ce qu'il s'arrête et que la fenêtre d'affichage de la dose indique « 0 ».

Étape 10 – Comptez jusqu'à 10



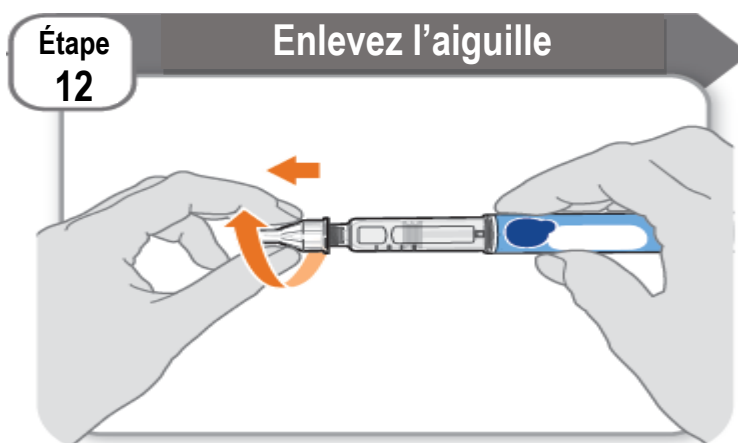
- **Continuez d'appuyer sur le bouton d'injection pendant que vous comptez jusqu'à 10.** Le temps écoulé jusqu'au compte de 10 permettra l'administration de la pleine dose du médicament.
- Après avoir compté jusqu'à 10, relâchez le bouton d'injection et enlevez lentement le stylo du point d'injection en tirant l'aiguille **tout droit**.
Remarque : Il pourrait y avoir une goutte de médicament au bout de l'aiguille. La présence de cette goutte est normale et ne change pas la dose que votre enfant vient de recevoir.

Étape 11 – Fixez le capuchon extérieur de l'aiguille



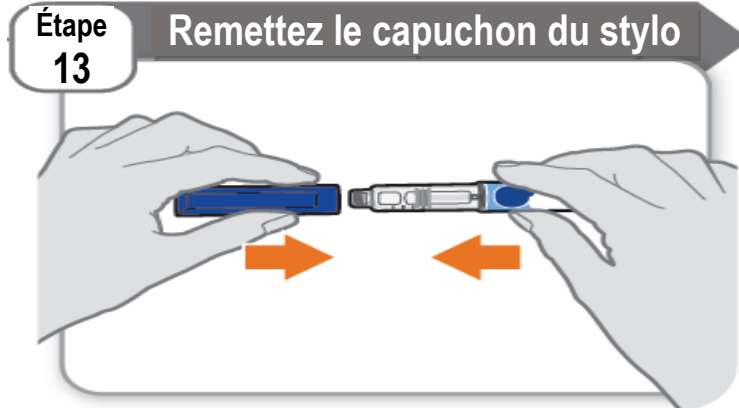
- Remettez délicatement le capuchon extérieur de l'aiguille sur l'aiguille.
- Poussez sur le capuchon extérieur de l'aiguille jusqu'à ce qu'il soit fixé solidement.
Avertissement : N'essayez jamais de remettre le capuchon intérieur de l'aiguille sur l'aiguille. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

Étape 12 – Enlevez l'aiguille



- Dévissez du stylo l'aiguille munie de son capuchon.
- Tirez délicatement jusqu'à ce que l'aiguille munie de son capuchon se détache.
Remarque : Si l'aiguille est encore sur le stylo, remettez-lui son capuchon extérieur et essayez à nouveau de l'enlever. Assurez-vous d'exercer une pression lorsque vous dévissez l'aiguille.
- Jetez l'aiguille dans le contenant pour objets pointus et tranchants (*voir Comment dois-je mettre au rebut les aiguilles pour stylos et les stylos?*). **Important** : Vous devez toujours enlever et jeter les aiguilles usagées. **Ne réutilisez PAS** les aiguilles.

Étape 13 – Remettez le capuchon du stylo



- Remettez le capuchon du stylo sur le stylo de votre enfant.
- **Ne** remettez **PAS** le capuchon sur un stylo encore fixé à une aiguille.
- Si le stylo de votre enfant contient encore du médicament, conservez-le au réfrigérateur entre les utilisations (*voir Comment dois-je conserver le stylo de mon enfant?*).

Étape 14 – Après l'injection

- Appuyez légèrement sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze propre, et maintenez la pression pendant quelques secondes.
- **Ne** frottez **PAS** le point d'injection. Votre enfant pourrait avoir un léger saignement. C'est normal.
- Vous pouvez recouvrir le point d'injection d'un petit pansement adhésif, au besoin.
- Si le stylo de votre enfant est vide, s'il a été utilisé 5 fois, s'il a été laissé à la température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant plus de 2 heures avant son utilisation, s'il a été exposé à une température dépassant 32 °C ou si sa première utilisation remonte à **plus de 28 jours**, jetez-le même s'il contient du médicament inutilisé. Consultez la section **Conservation et mise au rebut** dans la partie droite de ce feuillet.

Conservation et mise au rebut :

Comment dois-je conserver le stylo de mon enfant?

- Gardez NGENLA, les fournitures pour injection et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Avant la première utilisation (stylos neufs) :

- Conservez le stylo de votre enfant au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- Ne congelez **PAS** votre stylo et ne l'exposez pas à la chaleur.
- Un stylo neuf peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, seulement s'il a été conservé au réfrigérateur.

Après la première utilisation (pendant une période maximale de 28 jours) :

- Conservez le stylo de votre enfant au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C entre chaque utilisation et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Gardez le stylo de votre enfant recouvert de son capuchon lorsqu'il n'est pas utilisé.
- **Ne rangez PAS** un stylo muni d'une aiguille.
- Si le stylo de votre enfant est vide, s'il a été utilisé 5 fois, s'il a été laissé à la température ambiante (jusqu'à 32 °C) pendant plus de 2 heures avant son utilisation, s'il a été exposé à une température dépassant 32 °C ou si sa première utilisation remonte à **plus de 28 jours**, jetez-le même s'il contient du médicament inutilisé.
- Pour ne pas oublier quand jeter le stylo de votre enfant, vous pouvez écrire la date de la première utilisation sur l'étiquette du stylo et ci-dessous :

Date de la première utilisation : _____ / _____ / _____

- Lorsque vous voyagez, laissez le stylo de votre enfant dans sa boîte d'origine et transportez-le dans un contenant à isolation thermique avec un bloc réfrigérant. Pour éviter le gel, assurez-vous que le stylo de votre enfant ne touche pas le bloc réfrigérant. À votre arrivée, placez votre stylo au réfrigérateur dès que possible. **Ne** le laissez **PAS** dans une voiture ni dans un autre endroit où il pourrait devenir trop chaud ou trop froid.

Comment dois-je mettre au rebut les aiguilles pour stylos et les stylos?

- Jetez les stylos et aiguilles pour stylos de votre enfant dans un contenant approprié pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants ou dans un contenant résistant aux perforations.
- Si vous ne disposez pas d'un contenant pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant domestique qui est :
 - fait de plastique résistant;
 - doté d'un couvercle hermétique et résistant aux perforations qui ne laissera pas ressortir les objets pointus et tranchants;
 - droit et stable à l'usage;
 - résistant aux fuites et doté d'une étiquette signalant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque le contenant pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez l'éliminer conformément aux règles en vigueur dans votre région. Il pourrait y avoir des lois locales régissant la manière de mettre au rebut des aiguilles, seringues et seringues préremplies usagées. En cas de doute sur la façon de procéder, renseignez-vous auprès du médecin ou de l'infirmière de votre enfant.
- **Ne** jetez **PAS** votre contenant pour la mise au rebut d'objets pointus et tranchants avec les ordures ménagères, sauf si les règles en vigueur dans votre région le permettent.
- Gardez le contenant pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.