

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr GENOTROPIN GoQuick

Somatropine (d'origine recombinante) pour injection

*Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de GENOTROPIN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de GENOTROPIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.*

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Chez l'enfant, GENOTROPIN sert à traiter les problèmes de croissance suivants :

- Croissance anormale et production insuffisante d'hormone de croissance par l'organisme.
- Syndrome de Turner. Le syndrome de Turner est une anomalie des chromosomes qui touche les filles et peut entraîner des problèmes de croissance – le médecin est en mesure de le confirmer.
- Syndrome de Prader-Willi, un trouble génétique qui peut limiter la croissance, accroître la masse de graisse et diminuer la masse musculaire – le médecin est en mesure de le confirmer.
- Taille ou poids insuffisants à la naissance. L'hormone de croissance **peut** aider les enfants à grandir davantage s'ils n'ont pas pu retrouver une taille normale ou maintenir une croissance normale à l'âge de 2 ans ou plus tard.
- Petite taille idiopathique (de cause inconnue).

Chez l'adulte, GENOTROPIN sert à traiter un déficit marqué en hormone de croissance. Ce trouble peut apparaître à l'âge adulte, ou encore durant l'enfance et se poursuivre à l'âge adulte.

Si vous avez reçu GENOTROPIN pour traiter un déficit en hormone de croissance durant l'enfance, on mesurera la quantité de cette hormone dans votre sang quand vous aurez fini de grandir. Si le déficit sévère en hormone de croissance persiste, votre médecin vous suggérera de poursuivre le traitement par GENOTROPIN.

#### Les effets de ce médicament :

GENOTROPIN est une hormone de croissance humaine (aussi appelée somatropine) recombinante. Elle a la même structure que l'hormone de croissance humaine naturelle, qui est

nécessaire à la croissance des os et des muscles. Elle contribue également au développement des quantités appropriées de tissus graisseux et de tissus musculaires. Elle est recombinante, ce qui signifie qu'elle est produite à partir d'une bactérie, et non de tissu humain ou animal.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la somatropine ou à l'un des autres ingrédients de GENOTROPIN.
- Vous avez une tumeur active. Avant de commencer à prendre GENOTROPIN, vous devez avoir terminé votre traitement antitumoral, et toute tumeur doit être inactive.
- Vous êtes gravement malade (complications d'une opération à cœur ouvert ou abdominale, insuffisance respiratoire aiguë, trauma accidentel ou problèmes semblables). Si vous avez subi une grosse opération ou si vous êtes sur le point d'en subir une, ou encore si vous allez à l'hôpital pour quelque raison que ce soit, informez-en votre médecin et rappelez aux autres médecins qui vous soignent que vous utilisez une hormone de croissance.
- GENOTROPIN a été prescrit pour stimuler la croissance, mais votre croissance est déjà terminée (les zones de croissance de vos os longs se sont soudées).
- Vous avez un syndrome de Prader-Willi en plus d'une importante obésité ou des troubles respiratoires sévères. 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.
- Vous avez une rétinopathie diabétique, complication du diabète causée par des dommages aux vaisseaux sanguins de la membrane sensible à la lumière qui tapisse le fond de l'œil (rétine).
- Vous présentez un diabète non maîtrisé ou une psychose active.

#### L'ingrédient médicinal :

GENOTROPIN est une hormone de croissance humaine (aussi appelée somatropine) recombinante.

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Une cartouche du stylo injecteur prérempli renferme 5, 5,3 ou 12 mg de somatropine. La poudre GENOTROPIN contient de la glycine, du phosphate monosodique anhydre, du phosphate disodique anhydre et du mannitol.

Le diluant (solution utilisée pour dissoudre la poudre de somatropine) est composé d'eau pour injection, de mannitol et de métacrésol.

#### La présentation :

GENOTROPIN se présente sous forme d'une cartouche à deux compartiments qui est contenue dans un stylo multidose prérempli et jetable appelé GoQuick. Un compartiment contient la poudre pour solution injectable et l'autre compartiment

contient le diluant pour solution injectable. La poudre est blanche et le diluant est transparent.

Une fois mélangés, la poudre et le liquide fournissent 1 mL de solution injectable.

GENOTROPIN est offert en emballages de 1 stylo GoQuick prérempli et de 5 stylos GoQuick préremplis. Les diverses teneurs et présentations ne sont pas nécessairement toutes commercialisées au Canada.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser GENOTROPIN si :

- L'enfant présente le syndrome de Prader-Willi et a des troubles de la respiration, fait de l'apnée du sommeil (sa respiration s'interrompt pendant qu'il dort), ronfle, ou est atteint d'obésité sévère, d'un diabète non maîtrisé, d'une psychose active ou d'une infection des voies respiratoires.

Un médecin connaissant bien les déséquilibres hormonaux et les troubles de la croissance doit examiner le patient pour déterminer si l'emploi de GENOTROPIN est sans danger.

Une fois la poudre GENOTROPIN dissoute, la solution doit être claire comme de l'eau et ne doit pas contenir de particules.

AVANT d'utiliser GENOTROPIN, le patient ou la personne qui s'en occupe doit aviser le médecin dans les cas suivants :

- Si un risque de diabète existe; le médecin devra alors surveiller la quantité de sucre dans le sang du patient pendant le traitement par GENOTROPIN.
- Si le patient est atteint de diabète; il devra alors surveiller soigneusement la quantité de sucre dans son sang pendant le traitement par GENOTROPIN et discuter des résultats avec son médecin pour voir s'il faut modifier la dose de ses médicaments antidiabétiques.
- Si le patient reçoit un traitement à base d'hormones thyroïdiennes; il peut alors s'avérer nécessaire d'adapter la dose d'hormone thyroïdienne.
- Si le patient prend GENOTROPIN pour stimuler sa croissance et qu'il boite ou qu'il se met à boiter pendant son traitement par l'hormone de croissance, parce que sa hanche est douloureuse.
- Si le patient est aux prises avec des maux de tête intenses, des troubles de la vue ou des vomissements.
- Si une inflammation des muscles (confirmée par le médecin) est apparue près du point d'injection à cause du métacrésol, un agent de conservation; il faudra alors utiliser un produit GENOTROPIN qui ne contient pas de métacrésol.

- Si le patient reçoit GENOTROPIN pour traiter un déficit en hormone de croissance après avoir eu une tumeur; on devra alors vérifier régulièrement si la tumeur a récidivé.
- Si le patient a survécu à un cancer durant l'enfance.
- Si le patient, surtout s'il s'agit d'un enfant, a des douleurs abdominales sévères (inflammation du pancréas).
- Si la patiente est enceinte, si elle prévoit le devenir ou si elle allaite.
- Si le patient se met à boiter pendant le traitement par GENOTROPIN.
- Si la patiente est atteinte du syndrome de Turner et contracte une infection des oreilles ou qu'elle souffre de maux de tête.
- Si le patient, en raison d'un hypopituitarisme, reçoit un traitement hormonal substitutif standard; le médecin devra alors surveiller attentivement l'hormonothérapie substitutive durant le traitement par GENOTROPIN.

Après avoir commencé le traitement par GENOTROPIN, certains patients peuvent avoir besoin d'un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne.

Une scoliose (un type de déformation de la colonne vertébrale) préexistante pourrait s'accroître chez les enfants qui ont connu une croissance rapide.

N'utilisez pas GENOTROPIN si vous êtes enceinte ou si vous essayez de le devenir.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même ceux qui sont vendus sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous utilisez les médicaments suivants, il faut en informer votre médecin :

- médicaments contre le diabète;
- hormones thyroïdiennes;
- hormones surrénaliennes synthétiques (corticostéroïdes);
- hormones sexuelles (par exemple, des œstrogènes par voie orale);
- cyclosporine (un médicament qui affaiblit le système immunitaire après une transplantation);
- médicaments pour contrôler l'épilepsie (anticonvulsifs).

Il se pourrait que votre médecin doive adapter la dose de ces médicaments ou la dose de GENOTROPIN.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie recommandée

La dose utilisée dépend de votre taille, de l'affection pour laquelle vous êtes traité et de l'efficacité de l'hormone de croissance dans votre cas. Chaque personne est différente. Votre médecin vous informera de votre dose individualisée de

GENOTROPIN en milligrammes (mg) en fonction de votre poids corporel en kilogrammes (kg), ainsi que de votre schéma de traitement. Ne modifiez ni la dose ni le schéma de traitement sans avoir consulté votre médecin.

Enfants ayant un déficit en hormone de croissance :  
De 0,16 à 0,24 mg/kg de poids corporel par semaine. Des doses plus élevées peuvent être utilisées. Lorsque le déficit en hormone de croissance se poursuit à l'adolescence, le traitement par GENOTROPIN devra être poursuivi jusqu'à la fin de votre développement physique.

Fillettes atteintes du syndrome de Turner :  
0,33 mg/kg de poids corporel par semaine.

Enfants présentant une petite taille idiopathique :  
JUSQU'À 0,47 mg/kg de poids corporel par semaine.

Enfants nés avec une taille plus petite ou un poids plus faible que prévu et présentant un trouble de la croissance :  
JUSQU'À 0,48 mg/kg de poids corporel par semaine. Votre médecin décidera de la dose et de la durée du traitement qui conviennent le mieux. Le traitement doit être interrompu :  
i) après la première année si vous ne répondez pas au traitement ou  
ii) si vous avez atteint votre taille définitive et avez cessé de grandir.

Adultes ayant un déficit en hormone de croissance :  
Vous devriez commencer par une dose de 0,15 à 0,3 mg par jour.  
Cette posologie sera progressivement augmentée ou diminuée en fonction des résultats des tests sanguins ainsi que de la réponse clinique et des effets secondaires.

Enfants atteints du syndrome de Prader-Willi :  
0,035 mg/kg de poids corporel par jour ou 1,0 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle par jour. La dose hebdomadaire totale ne doit pas dépasser 0,24 mg/kg. Le traitement ne doit pas être administré aux enfants dont la croissance a presque cessé après la puberté.

Si vous êtes une femme sous estrogénothérapie substitutive orale, vous pourriez avoir besoin de doses de somatropine plus élevées pour atteindre votre objectif thérapeutique. À l'inverse, si vous prenez de la somatropine et que vous cessez votre estrogénothérapie orale, il faudra peut-être réduire la dose de somatropine pour que votre taux d'hormone de croissance ne soit pas trop élevé et/ou pour éviter les effets secondaires.

Suivez les directives de votre médecin.

### Injection de GENOTROPIN

GENOTROPIN est destiné à l'administration sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté au moyen d'une courte aiguille dans le tissu graisseux immédiatement sous la peau. Votre médecin a déjà dû vous montrer comment utiliser GENOTROPIN. Effectuez toujours les injections exactement comme votre médecin vous l'a dit. Si vous avez des doutes, demandez de l'aide à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Veillez lire attentivement le mode d'emploi du stylo injecteur GoQuick inclus dans cette notice. Vous devez utiliser le stylo injecteur de la façon décrite dans le mode d'emploi.**

L'aiguille doit être vissée sur le stylo GoQuick avant le mélange. Utilisez une aiguille neuve pour chaque injection. Les aiguilles ne doivent jamais être réutilisées.

- Préparation de l'injection  
Vous pouvez sortir GENOTROPIN du réfrigérateur jusqu'à 2 heures avant votre injection. Cela permettra au produit de se réchauffer légèrement et rendra les injections plus agréables. Lorsque l'administration est terminée, remettez la solution reconstituée au réfrigérateur. Ce cycle peut être répété durant la période de conservation de 4 semaines.

La cartouche à deux compartiments qui renferme à la fois l'hormone de croissance et le liquide pour la dissoudre est contenue dans le stylo GoQuick. On mélange l'hormone de croissance et le diluant en faisant pivoter le porte-cartouche (voir les étapes détaillées dans le Mode d'emploi). Basculez doucement le stylo GoQuick d'avant en arrière de 5 à 10 fois, jusqu'à ce que la poudre soit dissoute.

**NE SECOUEZ PAS** le stylo lorsque vous mélangez GENOTROPIN. Procédez délicatement. Le fait d'agiter la solution pourrait provoquer la formation de mousse et endommager la substance active de votre médicament. Vérifiez la solution et ne l'injectez pas si elle est trouble ou si elle contient des particules.

- Injection de GENOTROPIN  
Tout d'abord, veillez à vous laver les mains et à vous nettoyer la peau.

Injectez-vous l'hormone de croissance à peu près à la même heure chaque jour. Le coucher est un moment idéal, facile à retenir. De plus, l'hormone de croissance est normalement produite en plus grande quantité la nuit.

La plupart des gens s'injectent le produit dans la cuisse ou la fesse. Effectuez l'injection à l'endroit que le médecin vous a montré. Les tissus graisseux de la peau peuvent se rétracter au point d'injection. Pour éviter cela, utilisez à chaque fois un endroit légèrement différent. Cela donne à la peau et à la zone située sous la peau le temps de récupérer avant de recevoir une autre injection.

N'oubliez pas de remettre GENOTROPIN au réfrigérateur immédiatement après l'injection.

**Si vous avez utilisé plus de GENOTROPIN que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de GENOTROPIN, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien le plus rapidement possible. La quantité de sucre dans votre sang pourrait devenir trop basse et par la suite trop élevée. Vous pourriez vous

mettre à trembler, à transpirer, devenir somnolent ou « vous sentir bizarre », et vous pourriez vous évanouir.

**Si vous oubliez d'utiliser GENOTROPIN**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il est préférable d'utiliser votre hormone de croissance régulièrement. Si vous oubliez de prendre une dose, effectuez l'injection suivante à l'heure habituelle le lendemain. Prenez note des injections oubliées et informez-en votre médecin lors de votre prochain bilan de santé.

**Si vous arrêtez d'utiliser GENOTROPIN**

Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter d'utiliser GENOTROPIN.

Si vous avez des questions sur l'emploi de ce produit, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas de surdosage, et ce, même en l'absence de symptômes, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tous les médicaments, GENOTROPIN peut entraîner des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

**Effets secondaires fréquents (susceptibles de se produire chez moins de 1 patient sur 10) :**

Formation d'anticorps dirigés contre l'hormone de croissance injectée, mais ces anticorps ne semblent pas empêcher l'hormone de croissance d'agir.

**Chez les enfants :**

- rougeur, démangeaison ou douleur temporaire au point d'injection;
- éruption cutanée;
- bosses avec démangeaisons sur la peau.

**Chez les adultes :**

- engourdissement ou fourmillement;
- raideur dans les bras et les jambes, douleur aux articulations, douleur musculaire;
- rétention d'eau (qui se traduit par un gonflement des doigts ou des chevilles). Ces symptômes peuvent être observés en début de traitement, mais ils disparaissent d'eux-mêmes ou lorsqu'on réduit la dose.

Ces effets secondaires fréquents chez les adultes peuvent apparaître pendant les premiers mois de traitement et s'arrêter d'eux-mêmes ou après la réduction de la dose.

**Effets secondaires peu fréquents (susceptibles de se produire chez moins de 1 patient sur 100) :**

**Chez les enfants :**

- engourdissement ou fourmillement;
- raideur dans les bras et les jambes, douleur articulaire, douleur musculaire;
- rétention d'eau (qui se traduit par un gonflement des doigts ou des chevilles en début de traitement);
- démangeaisons.

**Chez les adultes :**

- douleur ou sensation de brûlure aux mains ou aux aisselles (connues comme le syndrome du canal carpien).

**Effets secondaires rares (susceptibles de se produire chez moins de 1 patient sur 1000) :**

- diabète de type 2;
- hypertension intracrânienne (augmentation de la pression dans le crâne à cause d'un gonflement du cerveau), qui provoque des symptômes tels que des maux de tête intenses et persistants, des troubles de la vue, des nausées ou des vomissements. Téléphonnez à votre médecin si le patient présente ces symptômes;
- éruption cutanée;
- démangeaisons;
- bosses avec démangeaisons sur la peau.

**Effet secondaire très rare (susceptible de se produire chez moins de 1 patient sur 10 000) :**

- leucémie;
- perte de cheveux;
- agressivité;
- mal de tête;
- douleur au dos.

La peau autour du point d'injection peut devenir inégale ou bosselée, mais cela ne devrait pas être le cas si vous effectuez l'injection à un endroit différent chaque fois.

L'inflammation des muscles près du point d'injection est un effet secondaire très rare pouvant se produire à cause du métacrésol (un agent de conservation). Si votre médecin confirme que vous avez ce genre d'inflammation, vous devrez utiliser un produit GENOTROPIN qui ne contient pas de métacrésol.

Si vous éprouvez un malaise ou une douleur à la hanche ou au genou durant le traitement par GENOTROPIN, votre médecin pourrait considérer qu'il s'agit d'une épiphysiolyse fémorale supérieure ou de la maladie de Legg-Calvé-Perthes (ostéochondrite primitive de la hanche).

Certains patients traités par GENOTROPIN depuis sa commercialisation ont subi de graves réactions, y compris de très fortes réactions allergiques pouvant causer une difficulté à respirer et une enflure du visage et des lèvres. Si une réaction allergique se produit, les patients et les aidants doivent consulter immédiatement un médecin.

De rares cas de décès soudain ont été signalés chez des patients atteints du syndrome de Prader-Willi. Aucun lien de causalité n'a été établi entre ces décès et le traitement par GENOTROPIN.

Si un effet secondaire quelconque devient grave ou que vous remarquez un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de GENOTROPIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre centre de traitement.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Ne pas utiliser GENOTROPIN passé la date de péremption imprimée sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

**Avant** de mélanger la poudre avec le liquide, vous devez conserver votre hormone de croissance au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) au plus tard jusqu'à la date de péremption. Vous pouvez la conserver à la température ambiante, à une température ne dépassant pas 25 °C, pendant 4 semaines au maximum, sans la remettre au réfrigérateur; elle doit être jetée après cette période.

GENOTROPIN est sensible à la lumière. Conservez le stylo GoQuick dans l'emballage extérieur afin de protéger GENOTROPIN de la lumière.

**Après** avoir mélangé la poudre avec le liquide, vous devez conserver GENOTROPIN au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 4 semaines au maximum. La solution reconstituée peut être conservée pendant une période maximale de 2 heures à la température ambiante avant chaque injection. Lorsque l'administration est terminée, remettez la solution reconstituée au réfrigérateur. Ce cycle peut être répété durant la période de conservation de 4 semaines. Si vous utilisez le protège-aiguille, conservez votre stylo avec le protège-aiguille et le capuchon noir en place. Si vous n'utilisez pas le protège-aiguille, conservez votre stylo avec le capuchon blanc en place. Voir le Mode d'emploi. Ces mesures vous aideront à protéger GENOTROPIN de la lumière.

Ne congelez pas GENOTROPIN et ne l'exposez pas au gel. S'il a gelé, ne l'utilisez pas.

Ne jetez jamais d'aiguilles avec vos ordures ménagères. Après vous être servi d'une aiguille, vous devez vous en débarrasser avec soin pour que personne ne puisse l'utiliser ni se piquer avec. Votre hôpital ou votre clinique de la croissance pourra

vous fournir un contenant spécial pour objets pointus ou tranchants.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux d'égout ni les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. En agissant ainsi, vous contribuerez à préserver l'environnement.

### **DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

**En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)  
Par téléphone, en composant le numéro sans frais  
1-866-234-2345**

**En remplissant un formulaire de déclaration de  
Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**

- **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
- **par la poste au :**  
**Programme Canada Vigilance**  
**Santé Canada**  
**Indice postal 0701E**  
**Ottawa (Ontario)**  
**K1A 0K9**

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

**REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.**

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 28 Juillet 2020 (Level 3)

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr GENOTROPIN MiniQuick

Somatropine (d'origine recombinante) pour injection

*Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de GENOTROPIN pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de GENOTROPIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin.*

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Chez l'enfant, GENOTROPIN MiniQuick sert à traiter les problèmes de croissance suivants :

- Croissance anormale et production insuffisante d'hormone de croissance par l'organisme.
- Syndrome de Turner. Le syndrome de Turner est une anomalie des chromosomes qui touche les filles et peut entraîner des problèmes de croissance – le médecin est en mesure de le confirmer.
- Syndrome de Prader-Willi, un trouble génétique qui peut limiter la croissance, accroître la masse de graisse et diminuer la masse musculaire – le médecin est en mesure de le confirmer.
- Taille ou poids insuffisants à la naissance. L'hormone de croissance **peut** aider les enfants à grandir davantage s'ils n'ont pas pu retrouver une taille normale ou maintenir une croissance normale à l'âge de 2 ans ou plus tard.
- Petite taille idiopathique (de cause inconnue).

Chez l'adulte, GENOTROPIN MiniQuick sert à traiter un déficit marqué en hormone de croissance. Ce trouble peut apparaître à l'âge adulte, ou encore durant l'enfance et se poursuivre à l'âge adulte.

Si vous avez reçu GENOTROPIN MiniQuick pour traiter un déficit en hormone de croissance durant l'enfance, on mesurera la quantité de cette hormone dans votre sang quand vous aurez fini de grandir. Si le déficit sévère en hormone de croissance persiste, votre médecin vous suggérera de poursuivre le traitement par GENOTROPIN MiniQuick.

#### Les effets de ce médicament :

GENOTROPIN MiniQuick est une hormone de croissance humaine (aussi appelée somatropine) recombinante. Elle a la même structure que l'hormone de croissance humaine naturelle, qui est nécessaire à la croissance des os et des muscles. Elle contribue également au développement des quantités

appropriées de tissus graisseux et de tissus musculaires. Elle est recombinante, ce qui signifie qu'elle est produite à partir d'une bactérie, et non de tissu humain ou animal.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la somatropine ou à l'un des autres ingrédients de GENOTROPIN MiniQuick.
- Vous avez une tumeur active. Avant de commencer à prendre GENOTROPIN MiniQuick, vous devez avoir terminé votre traitement antitumoral, et toute tumeur doit être inactive.
- Vous êtes gravement malade (complications d'une opération à cœur ouvert ou abdominale, insuffisance respiratoire aiguë, trauma accidentel ou problèmes semblables). Si vous avez subi une grosse opération ou si vous êtes sur le point d'en subir une, ou encore si vous allez à l'hôpital pour quelque raison que ce soit, informez-en votre médecin et rappelez aux autres médecins qui vous soignent que vous utilisez une hormone de croissance.
- GENOTROPIN MiniQuick a été prescrit pour stimuler la croissance, mais votre croissance est déjà terminée (les zones de croissance de vos os longs se sont soudées).
- Vous avez un syndrome de Prader-Willi en plus d'une importante obésité ou des troubles respiratoires sévères. 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.
- Vous avez une rétinopathie diabétique, complication du diabète causée par des dommages aux vaisseaux sanguins de la membrane sensible à la lumière qui tapisse le fond de l'œil (rétine).
- Vous présentez un diabète non maîtrisé ou une psychose active.

#### L'ingrédient médicinal :

L'ingrédient actif est une somatropine recombinante.

#### Les ingrédients non médicinaux importants :

Une seringue renferme 0,2, 0,4, 0,6, 0,8, 1,0, 1,2, 1,4, 1,6, 1,8 ou 2,0 mg de somatropine. La poudre contient également de la glycine, du mannitol, du phosphate monosodique anhydre et du phosphate disodique anhydre. Le liquide est composé d'eau pour injection et de mannitol.

GENOTROPIN MiniQuick ne contient aucun agent de conservation.

#### La présentation :

GENOTROPIN MiniQuick se présente sous forme d'une cartouche à deux compartiments qui est contenue dans une seringue unidose. Un compartiment contient la poudre pour solution injectable et l'autre compartiment contient le diluant pour solution injectable. La poudre est blanche et le diluant est transparent.

Une fois mélangés, la poudre et le liquide fournissent 0,25 mL de solution injectable.

GENOTROPIN MiniQuick est offert en emballages de 4, de 7 ou de 28 seringues. Les diverses teneurs et présentations ne sont pas nécessairement toutes commercialisées au Canada.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser GENOTROPIN si :**

- **L'enfant présente le syndrome de Prader-Willi et a des troubles de la respiration, fait de l'apnée du sommeil (sa respiration s'interrompt pendant qu'il dort), ronfle, ou est atteint d'obésité sévère, d'un diabète non maîtrisé ou d'une psychose active ou d'une infection des voies respiratoires.**

**Un médecin connaissant bien les déséquilibres hormonaux et les troubles de la croissance doit examiner le patient pour déterminer si l'emploi de GENOTROPIN est sans danger.**

**Une fois la poudre GENOTROPIN dissoute, la solution doit être claire comme de l'eau et ne doit pas contenir de particules.**

**AVANT d'utiliser GENOTROPIN, le patient ou la personne qui s'en occupe doit aviser le médecin dans les cas suivants :**

- Si un risque de diabète existe; le médecin devra alors surveiller la quantité de sucre dans le sang du patient pendant le traitement par GENOTROPIN.
- Si le patient est atteint de diabète; il devra alors surveiller soigneusement la quantité de sucre dans son sang pendant le traitement par GENOTROPIN et discuter des résultats avec son médecin pour voir s'il faut modifier la dose de ses médicaments antidiabétiques.
- Si le patient reçoit un traitement à base d'hormones thyroïdiennes; il peut alors s'avérer nécessaire d'adapter la dose d'hormone thyroïdienne.
- Si le patient prend GENOTROPIN pour stimuler sa croissance et qu'il boite ou qu'il se met à boiter pendant son traitement par l'hormone de croissance, parce que sa hanche est douloureuse.
- Si le patient est aux prises avec des maux de tête intenses, des troubles de la vue ou des vomissements.
- Si une inflammation des muscles (confirmée par le médecin) est apparue près du point d'injection à cause du métacrésol, un agent de conservation; il faudra alors utiliser un produit GENOTROPIN qui ne contient pas de métacrésol.
- Si le patient reçoit GENOTROPIN pour traiter un déficit en hormone de croissance après avoir eu une tumeur; on devra alors vérifier régulièrement si la tumeur a récidivé.
- Si le patient a survécu à un cancer durant l'enfance.

- Si le patient, surtout s'il s'agit d'un enfant, a des douleurs abdominales sévères (inflammation du pancréas).
- Si la patiente est enceinte, si elle prévoit le devenir ou si elle allaite.
- Si le patient se met à boiter pendant le traitement par GENOTROPIN.
- Si la patiente est atteinte du syndrome de Turner et contracte une infection des oreilles ou qu'elle souffre de maux de tête.
- Si le patient, en raison d'un hypopituitarisme, reçoit un traitement hormonal substitutif standard; le médecin devra alors surveiller attentivement l'hormonothérapie substitutive durant le traitement par GENOTROPIN.

Après avoir commencé le traitement par GENOTROPIN, certains patients peuvent avoir besoin d'un traitement de substitution de l'hormone thyroïdienne.

Une scoliose (un type de déformation de la colonne vertébrale) préexistante pourrait s'accroître chez les enfants qui ont connu une croissance rapide.

N'utilisez pas GENOTROPIN si vous êtes enceinte ou si vous essayez de le devenir.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même ceux qui sont vendus sans ordonnance, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous utilisez les médicaments suivants, il faut en informer votre médecin :

- médicaments contre le diabète;
- hormones thyroïdiennes;
- hormones surrénaliennes synthétiques (corticostéroïdes);
- hormones sexuelles (par exemple, des œstrogènes par voie orale);
- cyclosporine (un médicament qui affaiblit le système immunitaire après une transplantation);
- médicaments pour contrôler l'épilepsie (anticonvulsifs).

Il se pourrait que votre médecin doive adapter la dose de ces médicaments ou la dose de GENOTROPIN MiniQuick.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie recommandée

La dose utilisée dépend de votre taille, de l'affection pour laquelle vous êtes traité et de l'efficacité de l'hormone de croissance dans votre cas. Chaque personne est différente. Votre médecin vous informera de votre dose individualisée de GENOTROPIN en milligrammes (mg) en fonction de votre poids corporel en kilogrammes (kg), ainsi que de votre schéma de traitement. Ne modifiez ni la dose ni le schéma de traitement sans avoir consulté votre médecin.

Enfants ayant un déficit en hormone de croissance :  
De 0,16 à 0,24 mg/kg de poids corporel par semaine. Des doses plus élevées peuvent être utilisées. Lorsque le déficit en hormone de croissance se poursuit à l'adolescence, le traitement par GENOTROPIN devra être poursuivi jusqu'à la fin de votre développement physique.

Fillettes atteintes du syndrome de Turner :  
0,33 mg/kg de poids corporel par semaine.

Enfants présentant une petite taille idiopathique :  
JUSQU'À 0,47 mg/kg de poids corporel par semaine.

Enfants nés avec une taille plus petite ou un poids plus faible que prévu et présentant un trouble de la croissance :  
JUSQU'À 0,48 mg/kg de poids corporel par semaine. Votre médecin décidera de la dose et de la durée du traitement qui conviennent le mieux. Le traitement doit être interrompu :  
i) après la première année si vous ne répondez pas au traitement ou ii) si vous avez atteint votre taille définitive et avez cessé de grandir.

Adultes ayant un déficit en hormone de croissance :  
Vous devriez commencer par une dose de 0,15 à 0,3 mg par jour.  
Cette posologie sera progressivement augmentée ou diminuée en fonction des résultats des tests sanguins ainsi que de la réponse clinique et des effets secondaires.

Enfants atteints du syndrome de Prader-Willi :  
0,035 mg/kg de poids corporel par jour ou 1,0 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle par jour. Le traitement ne doit pas être administré aux enfants dont la croissance a presque cessé après la puberté.

Si vous êtes une femme sous estrogénothérapie substitutive orale, vous pourriez avoir besoin de doses de somatropine plus élevées pour atteindre votre objectif thérapeutique. À l'inverse, si vous prenez de la somatropine et que vous cessez votre estrogénothérapie orale, il faudra peut-être réduire la dose de somatropine pour que votre taux d'hormone de croissance ne soit pas trop élevé et/ou pour éviter les effets secondaires.

Suivez les directives de votre médecin.

### **Injection de GENOTROPIN MiniQuick**

GENOTROPIN MiniQuick est destiné à l'administration sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté au moyen d'une courte aiguille dans le tissu graisseux immédiatement sous la peau. Votre médecin a déjà dû vous montrer comment utiliser GENOTROPIN MiniQuick. Effectuez toujours les injections exactement comme votre médecin vous l'a dit. Si vous avez des doutes, demandez de l'aide à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous ne vous rappelez pas ce que vous devez faire, n'essayez pas d'effectuer l'injection. Demandez à votre médecin de vous le montrer à nouveau.

Vous pouvez sortir GENOTROPIN MiniQuick du réfrigérateur une demi-heure avant votre injection. Cela permettra au produit de se réchauffer légèrement et rendra les injections plus agréables.

Tout d'abord, veillez à vous laver les mains et à vous nettoyer la peau.

Injectez-vous l'hormone de croissance à peu près à la même heure chaque jour. Le coucher est un moment idéal, facile à retenir. De plus, l'hormone de croissance est normalement produite en plus grande quantité la nuit.

La plupart des gens s'injectent le produit dans la cuisse ou la fesse. Effectuez l'injection à l'endroit que le médecin vous a montré. Les tissus graisseux de la peau peuvent se rétracter au point d'injection. Pour éviter cela, utilisez à chaque fois un endroit légèrement différent. Cela donne à la peau et à la zone située sous la peau le temps de récupérer avant de recevoir une autre injection.

### **Si vous avez utilisé plus de GENOTROPIN MiniQuick que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de GENOTROPIN MiniQuick, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien le plus rapidement possible. La quantité de sucre dans votre sang pourrait devenir trop basse et par la suite trop élevée. Vous pourriez vous mettre à trembler, à transpirer, devenir somnolent ou « vous sentir bizarre », et vous pourriez vous évanouir.

### **Si vous oubliez d'utiliser GENOTROPIN MiniQuick**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Il est préférable d'utiliser votre hormone de croissance régulièrement. Si vous oubliez de prendre une dose, effectuez l'injection suivante à l'heure habituelle le lendemain. Prenez note des injections oubliées et informez-en votre médecin lors de votre prochain bilan de santé.

### **Si vous arrêtez d'utiliser GENOTROPIN MiniQuick**

Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter d'utiliser GENOTROPIN MiniQuick.

Si vous avez des questions sur l'emploi de ce produit, posez-les à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Mode d'emploi détaillé**

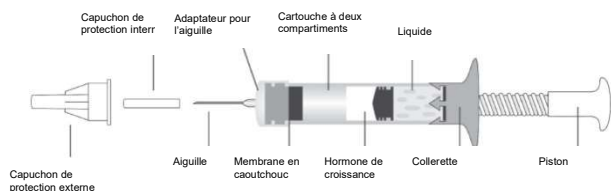
GENOTROPIN MiniQuick est une seringue utilisée pour mélanger et administrer une dose unique de GENOTROPIN (hormone de croissance).

Chaque GENOTROPIN MiniQuick est préchargé avec une cartouche à deux compartiments et une aiguille. Si vous avez besoin d'aiguilles supplémentaires, procurez-vous des aiguilles Becton Dickinson Micro-Fine identiques à celles qui sont fournies avec le MiniQuick. Le volume injecté est toujours de 0,25 mL.

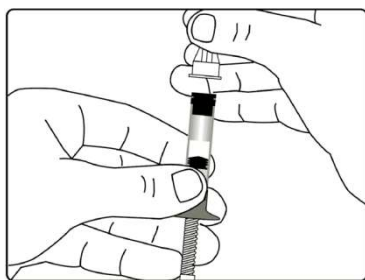


GENOTROPIN MiniQuick est un dispositif jetable. Après vous être administré la dose, débarrassez-vous du dispositif de la façon décrite par le pharmacien.

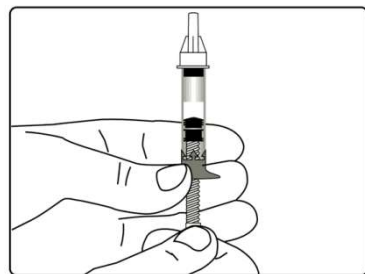
Le diagramme ci-dessous illustre les divers composants.



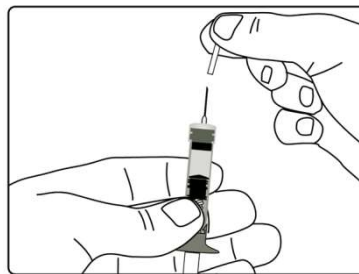
La cartouche de GENOTROPIN MiniQuick contient l'hormone de croissance en poudre dans un compartiment et le liquide dans l'autre. Quand vous tournez le piston de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, la poudre et le liquide se mélangent, et la poudre se dissout.



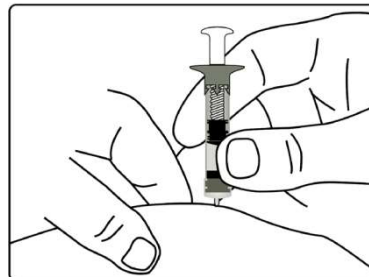
1. Retirez le papier recouvrant l'aiguille. Fixez l'aiguille sur GENOTROPIN MiniQuick en la vissant à fond jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus tourner. Assurez-vous que l'aiguille est bien placée à l'extrémité de la membrane en caoutchouc avant de la visser à la seringue.



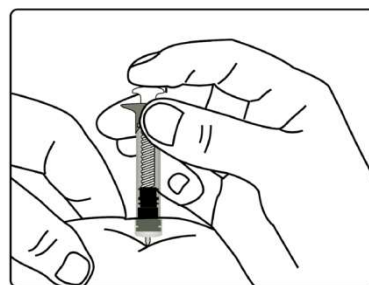
2. Tenez Genotropin MiniQuick de sorte que l'aiguille pointe vers le haut. Tournez le piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au bout. **N'AGITEZ PAS** la solution. Mélangez doucement. Le fait de secouer la solution pourrait faire mousser l'hormone de croissance et endommager la substance active. Vérifiez que la solution est claire et n'utilisez que les solutions qui ne contiennent pas de particules.



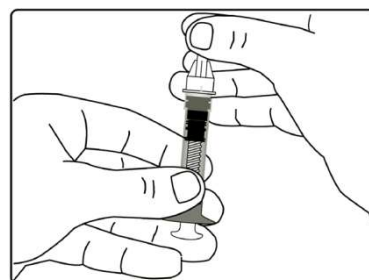
3. Retirez les capuchons de protection interne et externe de l'aiguille.



4. Pincez la peau fermement au point d'injection et enfoncez l'aiguille dans le pli cutané.



5. Poussez le piston aussi loin que possible afin d'injecter tout le contenu de GENOTROPIN MiniQuick. Attendez quelques secondes avant de retirer l'aiguille de la peau, afin de vous assurer que toute l'hormone de croissance a bien été injectée.



6. Après l'injection, remettez le capuchon externe de l'aiguille. Suivez les recommandations d'usage pour jeter la seringue et l'aiguille.

### Complément d'information

#### Y a-t-il un problème si je vois des bulles dans la seringue?

Non. Il n'est pas nécessaire de chasser l'air contenu dans GENOTROPIN MiniQuick. Cette faible quantité d'air n'a aucune conséquence sur l'injection.

#### Que faire sur je sens une résistance quand je tourne le piston (étape 2) ou quand je fais l'injection (étape 5)?

Il se peut que la résistance soit due au fait que l'aiguille a été insérée en biais dans la membrane en caoutchouc. Remettez soigneusement le capuchon de protection externe (celui qui est blanc et opaque) sur l'aiguille et dévissez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de retirer l'aiguille. Tenez la seringue de sorte que le piston pointe vers

le haut et remplacez l'aiguille correctement au bout de la seringue. Vissez l'aiguille dans la seringue.

**Que faire si l'aiguille est endommagée ou tordue?**

Jetez-la et utilisez-en une neuve pour l'injection.

En cas de surdosage, et ce, même en l'absence de symptômes, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Comme tous les médicaments, GENOTROPIN MiniQuick peut entraîner des effets secondaires, mais ces derniers ne touchent pas nécessairement tous les patients.

**Effets secondaires fréquents (susceptibles de se produire chez moins de 1 patient sur 10) :**

Formation d'anticorps dirigés contre l'hormone de croissance injectée, mais ces anticorps ne semblent pas empêcher l'hormone de croissance d'agir.

**Chez les enfants :**

- rougeur, démangeaison ou douleur temporaire au point d'injection;
- éruption cutanée;
- bosses avec démangeaisons sur la peau.

**Chez les adultes :**

- engourdissement ou fourmillement;
- raideur dans les bras et les jambes, douleur aux articulations, douleur musculaire;
- rétention d'eau (qui se traduit par un gonflement des doigts ou des chevilles). Ces symptômes peuvent être observés en début de traitement, mais ils disparaissent d'eux-mêmes ou lorsqu'on réduit la dose.

Ces effets secondaires fréquents chez les adultes peuvent apparaître pendant les premiers mois de traitement et s'arrêter d'eux-mêmes ou après la réduction de la dose.

**Effets secondaires peu fréquents (susceptibles de se produire chez moins de 1 patient sur 100) :**

**Chez les enfants :**

- engourdissement ou fourmillement;
- raideur dans les bras et les jambes, douleur articulaire, douleur musculaire;
- rétention d'eau (qui se traduit par un gonflement des doigts ou des chevilles en début de traitement);
- démangeaisons.

**Chez les adultes :**

- douleur ou sensation de brûlure aux mains ou aux aisselles (connues comme le syndrome du canal carpien).

**Effets secondaires rares (susceptibles de se produire chez moins de 1 patient sur 1000) :**

- diabète de type 2;
- hypertension intracrânienne (augmentation de la pression dans le crâne à cause d'un gonflement du cerveau), qui provoque des symptômes tels que des maux de tête intenses et persistants, des troubles de la vue, des nausées ou des vomissements. Téléphonnez à votre médecin si le patient présente ces symptômes;
- éruption cutanée;
- démangeaisons;
- bosses avec démangeaisons sur la peau.

**Effet secondaire très rare (susceptible de se produire chez moins de 1 patient sur 10 000) :**

- leucémie;
- perte de cheveux;
- agressivité;
- mal de tête;
- douleur au dos.

La peau autour du point d'injection peut devenir inégale ou bosselée, mais cela ne devrait pas être le cas si vous effectuez l'injection à un endroit différent chaque fois.

Si vous éprouvez un malaise ou une douleur à la hanche ou au genou durant le traitement par GENOTROPIN, votre médecin pourrait considérer qu'il s'agit d'une épiphysiolyse fémorale supérieure ou de la maladie de Legg-Calvé-Perthes (ostéochondrite primitive de la hanche).

Certains patients traités par GENOTROPIN depuis sa commercialisation ont subi de graves réactions, y compris de très fortes réactions allergiques pouvant causer une difficulté à respirer et une enflure du visage et des lèvres. Si une réaction allergique se produit, les patients et les aidants doivent consulter immédiatement un médecin.

De rares cas de décès soudain ont été signalés chez des patients atteints du syndrome de Prader-Willi. Aucun lien de causalité n'a été établi entre ces décès et le traitement par GENOTROPIN.

Si un effet secondaire quelconque devient grave ou que vous remarquez un effet secondaire non mentionné dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de GENOTROPIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre centre de traitement.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

Ne pas utiliser GENOTROPIN MiniQuick passé la date de péremption imprimée sur l'emballage. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

**Avant** de mélanger la poudre avec le liquide, vous devez conserver l'hormone de croissance au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) au plus tard jusqu'à la date de péremption. Vous pouvez la conserver à la température ambiante, à une température ne dépassant pas 25 °C, pendant 6 mois au maximum. Durant ou après ces 6 mois, le produit ne doit pas être remis au réfrigérateur. Il doit être jeté après cette période.

GENOTROPIN MiniQuick est sensible à la lumière. Conservez le contenant dans l'emballage extérieur afin de protéger GENOTROPIN MiniQuick de la lumière.

**Après** avoir mélangé la poudre avec le liquide, il faut utiliser l'hormone de croissance sans tarder. Au besoin, vous pouvez la conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 24 heures au maximum, dans l'emballage extérieur pour protéger GENOTROPIN MiniQuick de la lumière. Si l'injection n'est pas faite en l'espace de 24 heures, n'utilisez pas le produit.

Ne congelez pas GENOTROPIN MiniQuick et ne l'exposez pas au gel. S'il a gelé, ne l'utilisez pas.

N'utilisez pas GENOTROPIN MiniQuick si la solution n'est pas claire, si elle contient des particules ou si elle a gelé.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux d'égout ni les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Ne jetez jamais d'aiguilles ni de seringues vides avec vos ordures ménagères. Après vous être servi d'une aiguille, vous devez vous en débarrasser avec soin pour que personne ne puisse l'utiliser ni se piquer avec. Votre hôpital ou votre clinique de la croissance pourra vous fournir un contenant spécial pour objets pointus ou tranchants.

En agissant ainsi, vous contribuerez à préserver l'environnement.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)  
Par téléphone, en composant le numéro sans frais  
1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de  
Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
- par la poste au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada SRI, au 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 28 Juillet 2020 (Level 3)

## GENOTROPIN<sup>MD</sup> GOQUICK<sup>MC</sup> 5

### MODE D'EMPLOI

#### Information importante

Lisez attentivement les instructions qui suivent avant d'utiliser GoQuick.

Si vous avez des questions à propos de votre traitement par GENOTROPIN ou de la dose à utiliser, téléphonez à votre médecin ou à votre infirmière.

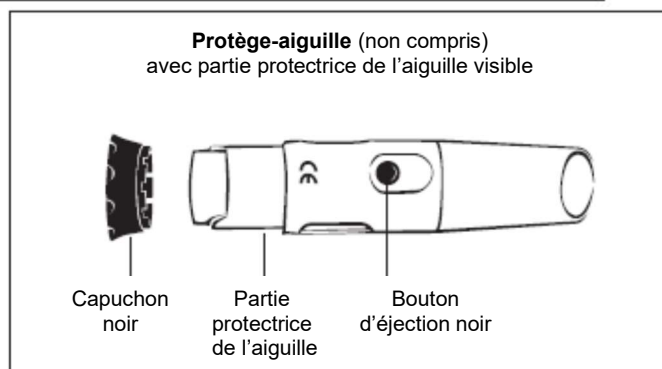
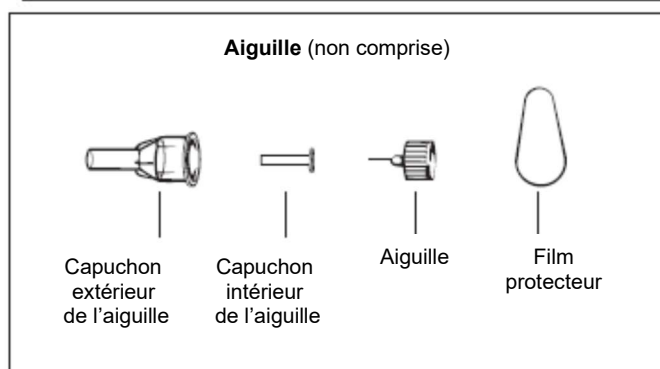
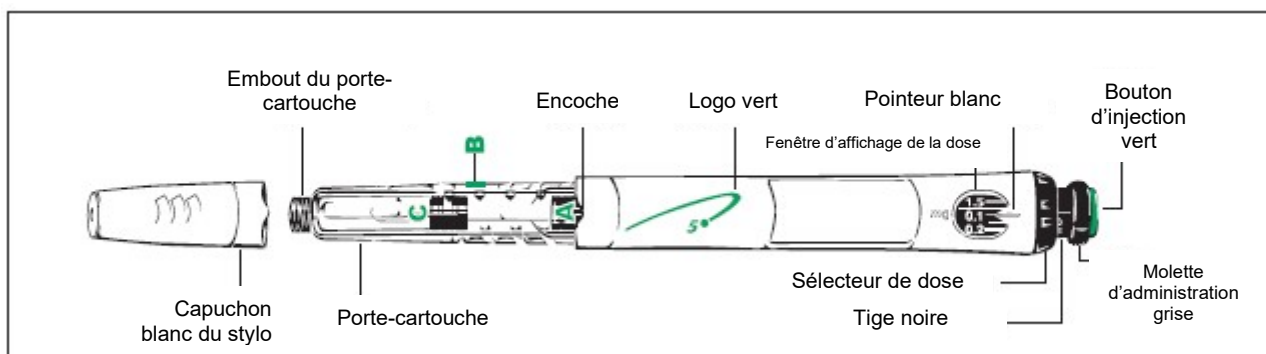
#### À propos de GoQuick

GoQuick est un stylo injecteur prérempli, multidose et jetable. Il contient 5,0 mg de somatropine. Après reconstitution, la concentration de somatropine est de 5,0 mg par mL. Le contenu des deux compartiments du stylo est mélangé une seule fois, lors de l'utilisation d'un nouveau stylo. Un même stylo peut être utilisé pendant un maximum de 28 jours après le mélange. Vous n'avez jamais besoin de changer de cartouche. Quand le stylo est vide, il suffit d'en utiliser un nouveau.

Le stylo contient un sélecteur de dose. La dose est réglée une seule fois sur un nouveau stylo. Le stylo délivre ensuite la même dose à chaque injection. Vous pouvez utiliser le stylo avec ou sans le protège-aiguille.

#### Avant d'utiliser GoQuick

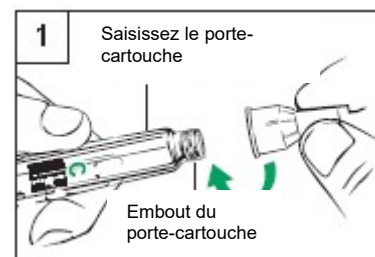
- Demandez à votre médecin ou à votre infirmière de vous montrer comment procéder.
- Assurez-vous de connaître votre dose et les parties du stylo.
- Assurez-vous que votre stylo a un bouton d'injection vert.
- Lavez-vous les mains.



## Réglage et utilisation d'un nouveau stylo GoQuick

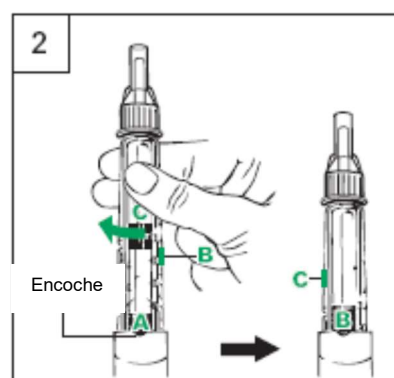
### Étape 1. Fixation de l'aiguille

- Retirez le capuchon blanc du stylo.
- Retirez le film protecteur de l'aiguille neuve.
- Saisissez fermement le porte-cartouche (figure 1).
- Placez l'aiguille sur l'embout du porte-cartouche.
- Vissez délicatement l'aiguille sur le stylo. Ne serrez pas trop.
- Laissez les deux capuchons sur l'aiguille.



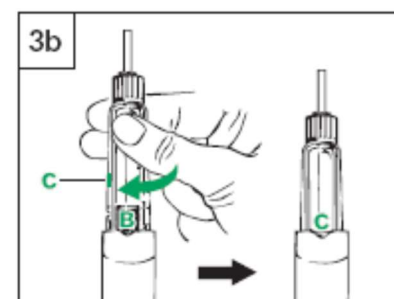
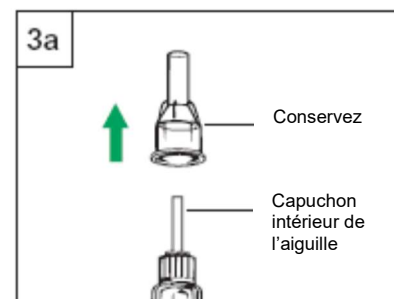
### Étape 2. Mélange de GENOTROPIN

- Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut et que la partie A soit face à vous (figure 2).
- Tournez **fermement** le porte-cartouche dans le stylo jusqu'à ce que la partie B clique dans l'encoche.
  - Inclinez doucement le stylo d'un côté puis de l'autre. Ne le secouez pas. Les secousses pourraient endommager l'hormone de croissance.
- Assurez-vous que le liquide dans la cartouche est clair. Toute la poudre doit être dissoute.
  - Si elle n'est pas dissoute, inclinez doucement le stylo d'un côté puis de l'autre plusieurs fois.
- Examinez de nouveau le liquide. Assurez-vous qu'il est clair.
  - Si le liquide est clair, passez à l'étape 3.
  - Si le liquide est toujours trouble ou si vous voyez de la poudre, utilisez un nouveau stylo.



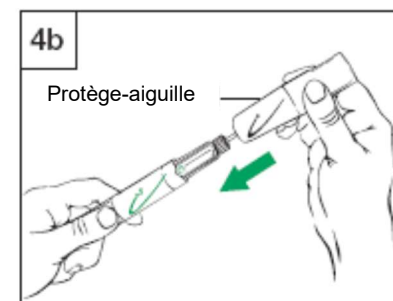
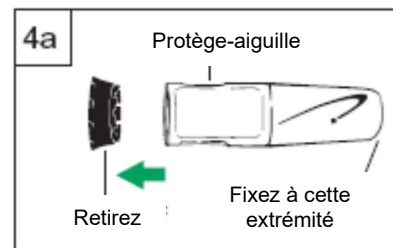
### Étape 3.Élimination de l'air

- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le afin de le remettre sur l'aiguille (figure 3a).
- Laissez le capuchon intérieur de l'aiguille en place.
- Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut (figure 3b).
- Tapotez légèrement le porte-cartouche pour chasser l'air qui pourrait s'y trouver.
- Tournez **fermement** le porte-cartouche dans le stylo jusqu'à ce que la partie C clique dans l'encoche.
  - Il se peut que du liquide apparaisse autour du capuchon intérieur de l'aiguille.



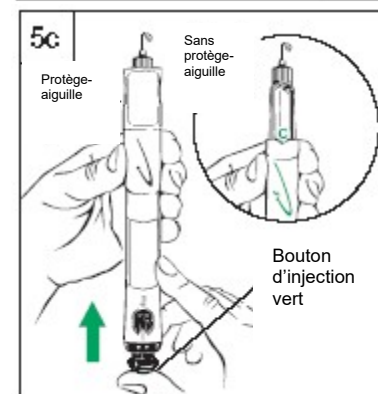
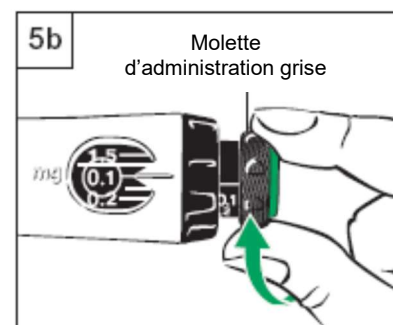
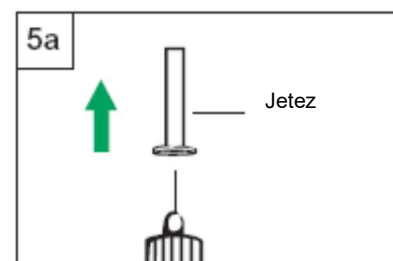
**Étape 4. Fixation du protège-aiguille (optionnelle)**

- a. Retirez le capuchon noir du protège-aiguille (figure 4a).
  - Si la partie protectrice de l'aiguille se déplace, remettez-la en place sur le protège-aiguille jusqu'au déclic.
- Tenez le stylo d'une main en dessous du logo vert. De l'autre main, tenez le protège-aiguille en dessous de la partie protectrice de l'aiguille (figure 4b).
- Alignez le logo noir du protège-aiguille avec le logo vert du stylo. Poussez soigneusement le protège-aiguille sur le stylo jusqu'à ce qu'il soit inséré correctement.

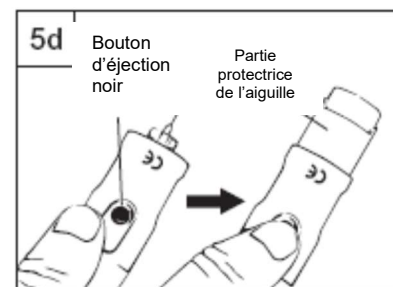


**Étape 5. Amorce du stylo**

- a. Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille. Jetez-le (figure 5a).
- b. Vérifiez que « 0,1 mg » apparaît dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- c. Tournez à fond la molette d'administration grise dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'elle s'arrête de cliquer (figure 5b).
- d. Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut (figure 5c avec et sans protège-aiguille).
- e. Appuyez sur le bouton d'injection vert jusqu'à ce que du liquide apparaisse.
- f. Si le liquide ne sort pas de l'aiguille à l'étape « e », répétez une ou deux fois les étapes « b » à « e » de cette section.
- g. Si le liquide ne sort toujours pas, n'utilisez pas le stylo.
  - Consultez la liste de questions et réponses figurant à la fin de ce mode d'emploi pour plus d'information.



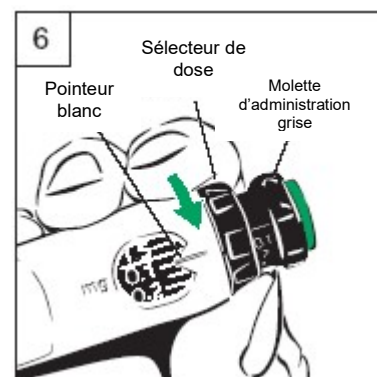
- h. Si vous utilisez le protège-aiguille, appuyez sur le bouton d'éjection noir afin de libérer la partie protectrice de l'aiguille (figure 5d).



### Étape 6. Réglage de la dose

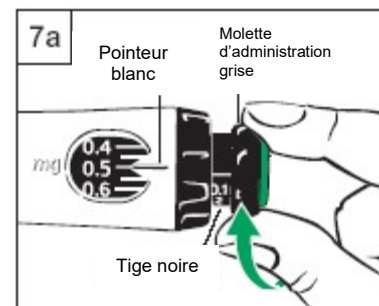
- Utilisez le sélecteur de dose noir. Veillez à ne pas utiliser la molette d'administration grise en voulant sélectionner la dose.
- a. Tenez le sélecteur de dose noir de la façon illustrée à la figure 6.
  - b. Tournez le sélecteur de dose noir jusqu'à ce que la dose s'aligne avec le pointeur blanc. Le médecin ou l'infirmière vous aura indiqué votre dose.
  - c. Si vous avez dépassé votre dose avec le pointeur blanc, tournez simplement vers l'arrière le sélecteur de dose noir jusqu'à l'obtention de la bonne dose.
  - d. Lorsque vous avez réglé votre dose, ne la changez plus à moins d'avis contraire du médecin ou de l'infirmière.

Remarque : Si vous ne pouvez pas tourner le sélecteur de dose noir, appuyez sur le bouton d'injection vert jusqu'à ce qu'il s'arrête de cliquer. Puis sélectionnez votre dose en utilisant le sélecteur de dose (pour plus d'information, voir la liste de questions et de réponses ci-après).

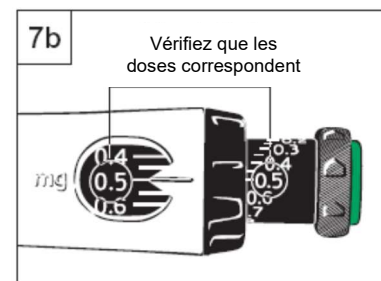


### Étape 7. Prélèvement d'une dose

- a. Tournez à fond la molette d'administration grise dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle cesse de cliquer (Figure 7a).
- b. La dose sur la tige noire doit être alignée sur le pointeur blanc.

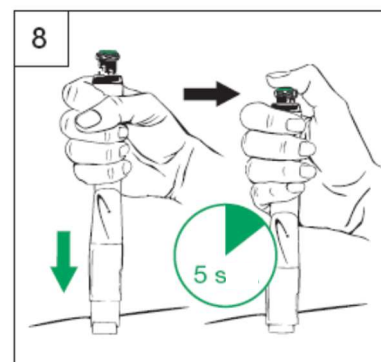


- c. Vérifiez que la dose que vous avez prélevée, indiquée sur la tige noire, correspond à la dose que vous avez réglée dans la fenêtre d'affichage de la dose. La figure 7b illustre un exemple.
- d. Si les doses ne correspondent pas, assurez-vous d'avoir tourné la molette grise dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle ne clique plus.



### Étape 8. Injection de la dose

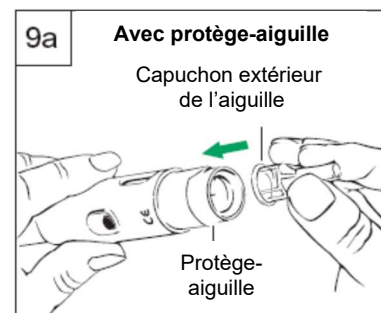
- a. Préparez le point d'injection de la façon recommandée par votre médecin ou votre infirmière.
- b. Maintenez le stylo sur le point d'injection.
- c. Appuyez sur le stylo pour introduire l'aiguille dans la peau.
- d. Avec le pouce, appuyez à fond sur le bouton d'injection vert jusqu'à ce qu'il cesse de cliquer (figure 8).
  - Comptez 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau. Maintenez une légère pression sur le bouton avec le pouce pendant que vous comptez.
- e. Enlevez le stylo en le retirant de la peau.



### Étape 9. Retrait de l'aiguille. Rangement du stylo

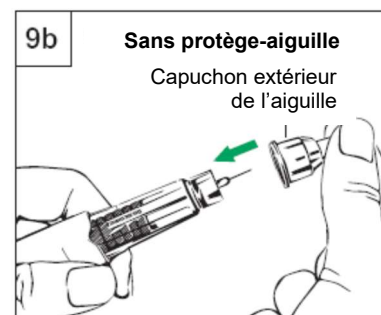
#### Étape 9a : avec le protège-aiguille

- a. Insérez le capuchon extérieur de l'aiguille à l'intérieur de la partie protectrice de l'aiguille (figure 9a).
- b. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour pousser le protège-aiguille jusqu'à ce qu'il se verrouille.
- c. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour dévisser l'aiguille et jetez cette dernière dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.
- d. Laissez le protège-aiguille sur le stylo.
- e. Placez le capuchon noir sur le protège-aiguille. Rangez le stylo au réfrigérateur.



#### Étape 9b : sans le protège-aiguille

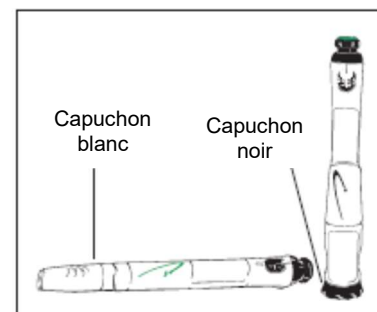
- a. Ne touchez pas à l'aiguille.
- b. Recouvrez soigneusement l'aiguille avec le capuchon extérieur de l'aiguille (figure 9b).
- c. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour dévisser l'aiguille et jetez cette dernière dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.
- d. Placez le capuchon blanc sur le stylo. Rangez le stylo au réfrigérateur.





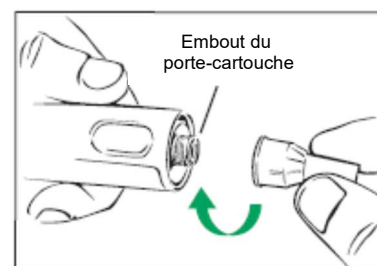
## Utilisation habituelle du stylo GoQuick

1. Retirez le capuchon noir du protège-aiguille ou le capuchon blanc du stylo.

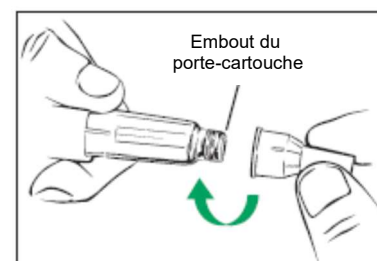


2. Fixez une nouvelle aiguille.

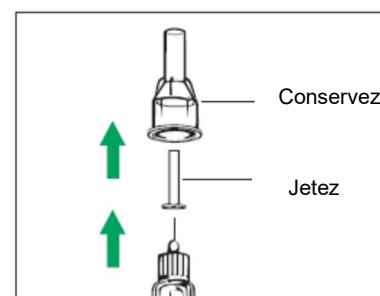
- Avec le protège-aiguille :
  - Si la partie protectrice de l'aiguille se déplace, remettez-la en place.
  - Fixez une nouvelle aiguille sur l'embout du porte-cartouche.



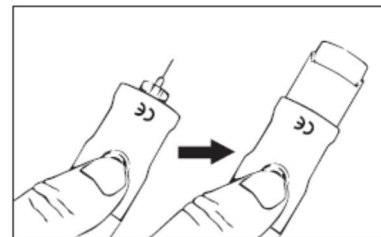
- Sans le protège-aiguille :
  - Fixez une nouvelle aiguille sur l'embout du porte-cartouche.



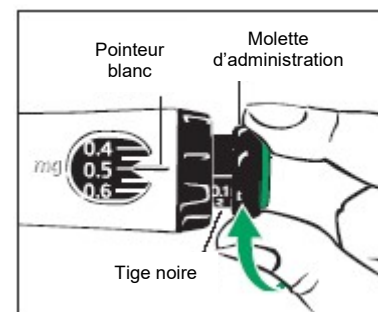
3. Retirez les capuchons de l'aiguille. Conservez le capuchon extérieur.



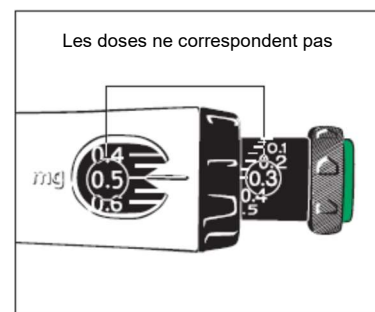
4. Si vous utilisez le protège-aiguille, appuyez sur le bouton d'éjection noir pour libérer la partie protectrice de l'aiguille.



5. Pour prélever la dose, tournez la molette d'administration grise jusqu'à ce qu'elle cesse de cliquer.



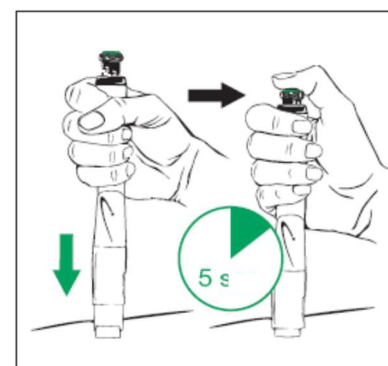
6. Vérifiez que la dose prélevée est identique à la dose que vous avez réglée dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Si la dose prélevée est plus petite, c'est que le stylo ne contient pas une dose complète de GENOTROPIN.
  - Faites ce que le médecin ou l'infirmière vous a indiqué quand il ne reste pas une dose complète dans le stylo.



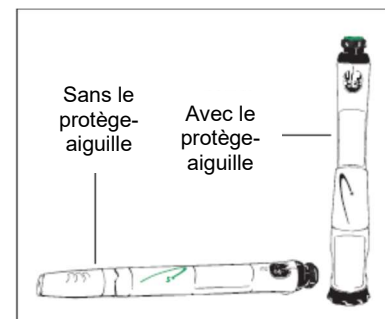
7. Préparez le point d'injection de la façon recommandée par votre médecin ou votre infirmière.

8. Injectez la dose.

- Appuyez sur le stylo pour introduire l'aiguille dans la peau.
- Appuyez à fond sur le bouton d'injection vert jusqu'à ce qu'il cesse de cliquer.
- Comptez pendant 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau. Maintenez une légère pression sur le bouton avec le pouce pendant que vous comptez.
- Enlevez le stylo en le retirant de la peau.



9. Retirez l'aiguille.
  - Avec le protège-aiguille :
    - Utilisez le capuchon extérieur de l'aiguille pour pousser la partie protectrice de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle se verrouille.
  - Sans le protège-aiguille :
    - Recouvrez soigneusement l'aiguille avec le capuchon extérieur de l'aiguille.
  - Utilisez le capuchon extérieur de l'aiguille pour dévisser l'aiguille. Jetez l'aiguille dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.



10. Recouvrez le protège-aiguille ou le stylo et rangez le stylo au réfrigérateur.

## COMPLÉMENT D'INFORMATION

### Conservation

- Consultez le verso du feuillet pour les directives de conservation du stylo GoQuick.
- Après 4 semaines, jetez le stylo même s'il contient encore du médicament.
- Ne congelez pas le stylo GoQuick et ne l'exposez pas au gel.
- N'utilisez pas le stylo GoQuick après la date de péremption.
- Votre stylo doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Si vous ne savez pas comment procéder, demandez ce qu'il convient de faire à votre médecin ou à votre infirmière.

### Utilisation

- Ne mélangez pas la poudre et le liquide s'il n'y a pas d'aiguille fixée au stylo.
- Veillez à ce qu'une aiguille ne soit pas fixée au stylo lorsque vous le rangez. Du liquide pourrait s'écouler du stylo, et des bulles d'air pourraient se former dans la cartouche. Retirez toujours l'aiguille et remettez le capuchon du stylo ou du protège-aiguille avant de ranger le stylo.
- Veillez à ne pas échapper votre stylo.
- Si vous échappez le stylo, vous devrez le réamorcer de la façon décrite à l'étape 5 (Amorce du stylo). Si un composant du stylo vous paraît abîmé ou cassé, n'utilisez pas le stylo. Communiquez avec votre médecin ou votre infirmière pour obtenir un autre stylo.
- Nettoyez le stylo et le protège-aiguille avec un chiffon humide. Ne mettez pas le stylo sous l'eau.

### Aiguilles

- Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Jetez toutes les aiguilles usagées dans un récipient approprié pour objets pointus ou tranchants. Éliminez les aiguilles conformément à la réglementation en vigueur. Si vous ne savez pas quoi en faire, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre infirmière.
- Ne partagez ni votre stylo ni vos aiguilles avec qui que ce soit.

### Généralités

- Les chiffres et les traits de mesure sur le porte-cartouche peuvent vous aider à estimer la quantité de GENOTROPIN restant dans le stylo.
- Dans le cadre de l'utilisation habituelle (étape 6), lorsque le stylo ne contient pas une dose complète de GENOTROPIN, la tige noire indique la quantité de GENOTROPIN restant dans le stylo.
- Les aveugles et les malvoyants ne doivent utiliser GoQuick qu'avec l'aide d'une personne sachant utiliser le stylo.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmière pour vous nettoyer les mains et la peau lorsque vous vous apprêtez à effectuer une injection.
- Ne jetez pas le protège-aiguille; pour le retirer du stylo, il vous suffit de le tourner. Gardez-le pour l'utiliser avec chaque nouveau stylo.
- Si vous avez des questions sur l'utilisation du stylo GoQuick, adressez-les à votre médecin ou à votre infirmière.

## QUESTIONS ET RÉPONSES

### Question

Que faire si je vois plus d'une petite goutte de liquide sur l'aiguille après avoir fait l'injection?

Y a-t-il un problème si je vois des bulles d'air dans la cartouche?

Que faire si je vois du liquide s'écouler du stylo?

Que faire si le stylo que j'utilise n'a pas été conservé au réfrigérateur pendant la nuit?

Que faire si je ne peux pas tourner le sélecteur de dose noir?

Que faire si le médecin change ma dose une fois que j'ai commencé à utiliser un stylo?

Que faire si je m'injecte la mauvaise dose?

Que faire si je n'arrive pas à amorcer le stylo (c'est-à-dire si je ne vois pas de liquide apparaître à l'étape 5 g)?

Quelles sont les doses pouvant être administrées par mon stylo?

### Réponse

À l'injection suivante, attendez 5 secondes complètes avant de retirer l'aiguille de la peau. Si vous voyez toujours du liquide après avoir retiré l'aiguille, laissez-la un peu plus longtemps la prochaine fois.

Non. Un peu d'air peut être présent dans la cartouche lors d'une utilisation normale.

Assurez-vous d'avoir fixé correctement l'aiguille.

Jetez le stylo et utilisez-en un nouveau.

Vous avez probablement tourné la molette d'administration grise par mégarde. Dans ce cas, le stylo verrouille le sélecteur de dose noir pour que la dose ne varie pas pendant l'injection.

Pour déverrouiller le sélecteur de dose noir, appuyez sur le bouton d'injection vert jusqu'à ce qu'il s'arrête. Du liquide sortira de l'aiguille. Ensuite, réglez la dose voulue avec le sélecteur de dose noir.

Sélectionnez la nouvelle dose avec le sélecteur de dose noir.

Appelez immédiatement votre médecin ou votre infirmière et suivez ses instructions.

Appelez votre médecin ou votre infirmière et suivez ses instructions.

Le stylo peut administrer des doses allant de 0,10 mg à 1,5 mg de GENOTROPIN. Chaque clic du sélecteur de dose noir modifie la dose par tranche de 0,05 mg.

## GENOTROPIN<sup>MD</sup> GOQUICK<sup>MC</sup> 5.3

### MODE D'EMPLOI

#### Information importante

Lisez attentivement les instructions qui suivent avant d'utiliser GoQuick.

Si vous avez des questions à propos de votre traitement par GENOTROPIN ou de la dose à utiliser, téléphonez à votre médecin ou à votre infirmière.

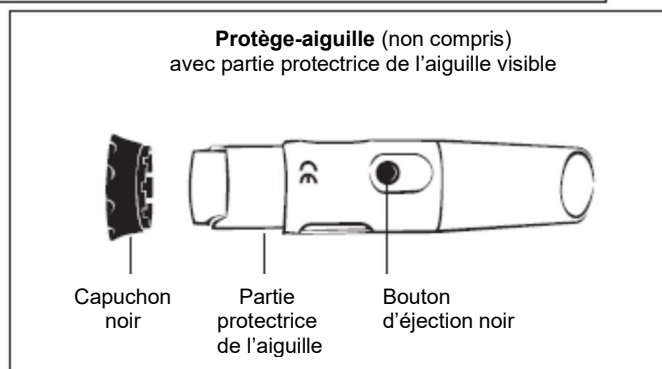
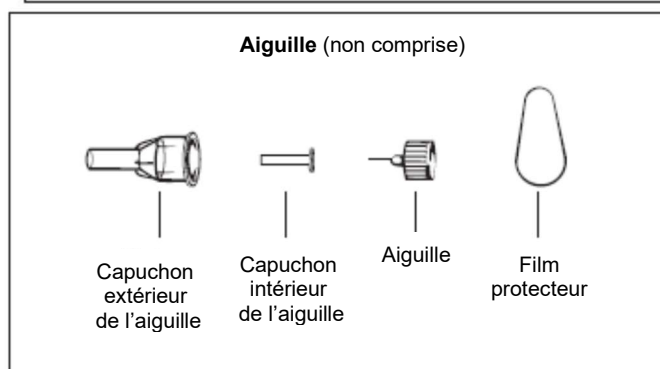
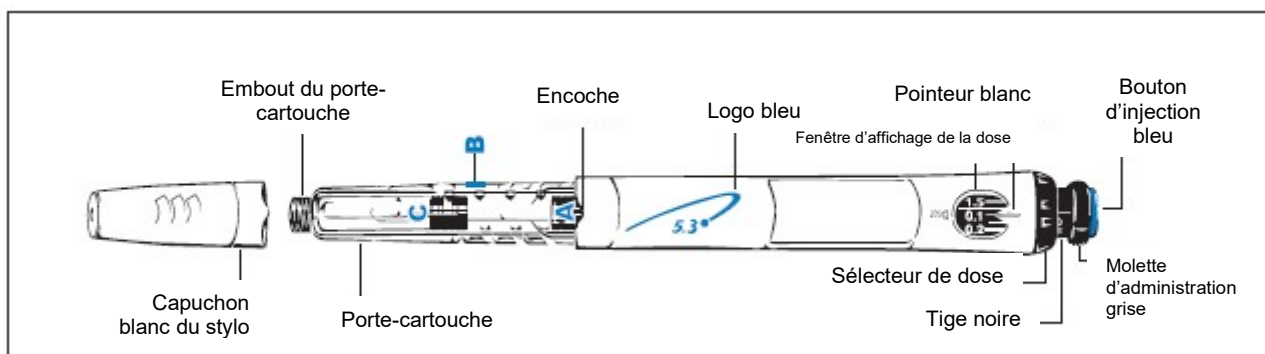
#### À propos de GoQuick

GoQuick est un stylo injecteur prérempli, multidose et jetable. Il contient 5,3 mg de somatropine. Après reconstitution, la concentration de somatropine est de 5,3 mg par mL. Le contenu des deux compartiments du stylo est mélangé une seule fois, lors de l'utilisation d'un nouveau stylo. Un même stylo peut être utilisé pendant un maximum de 28 jours après le mélange. Vous n'avez jamais besoin de changer de cartouche. Quand le stylo est vide, il suffit d'en utiliser un nouveau.

Le stylo contient un sélecteur de dose. La dose est réglée une seule fois sur un nouveau stylo. Le stylo délivre ensuite la même dose à chaque injection. Vous pouvez utiliser le stylo avec ou sans le protège-aiguille.

#### Avant d'utiliser GoQuick

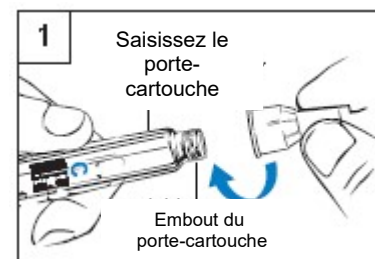
- Demandez à votre médecin ou à votre infirmière de vous montrer comment procéder.
- Assurez-vous de connaître votre dose et les parties du stylo.
- Assurez-vous que votre stylo a un bouton d'injection bleu.
- Lavez-vous les mains.



## Réglage et utilisation d'un nouveau stylo GoQuick

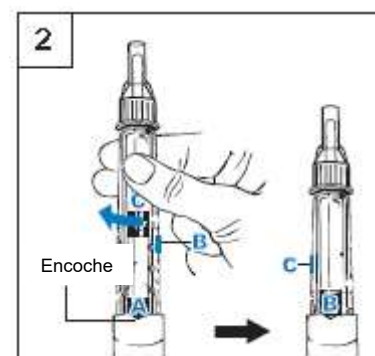
### Étape 1. Fixation de l'aiguille

- Retirez le capuchon blanc du stylo.
- Retirez le film protecteur de l'aiguille neuve.
- Saisissez fermement le porte-cartouche (figure 1).
- Placez l'aiguille sur l'embout du porte-cartouche.
- Vissez délicatement l'aiguille sur le stylo. Ne serrez pas trop.
- Laissez les deux capuchons sur l'aiguille.



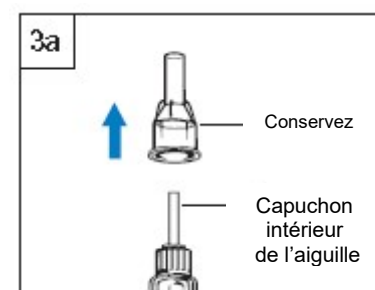
### Étape 2. Mélange de GENOTROPIN

- Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut et que la partie A soit face à vous (figure 2).
- Tournez **fermement** le porte-cartouche dans le stylo jusqu'à ce que la partie B clique dans l'encoche.
  - Inclinez doucement le stylo d'un côté puis de l'autre. Ne le secouez pas. Les secousses pourraient endommager l'hormone de croissance.
- Assurez-vous que le liquide dans la cartouche est clair. Toute la poudre doit être dissoute.
  - Si elle n'est pas dissoute, inclinez doucement le stylo d'un côté puis de l'autre plusieurs fois.
- Examinez de nouveau le liquide. Assurez-vous qu'il est clair.
  - Si le liquide est clair, passez à l'étape 3.
  - Si le liquide est toujours trouble ou si vous voyez de la poudre, utilisez un nouveau stylo.

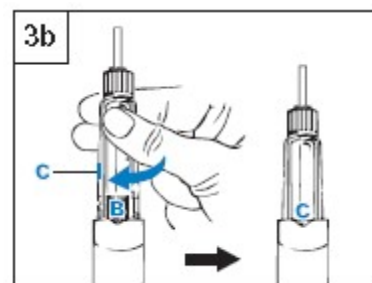


### Étape 3. Élimination de l'air

- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le afin de le remettre sur l'aiguille (figure 3a).
- Laissez le capuchon intérieur de l'aiguille en place.

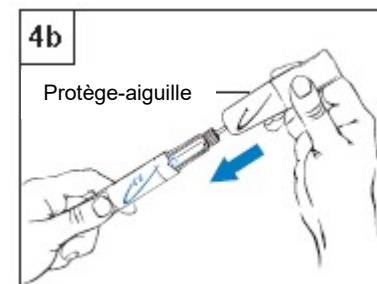
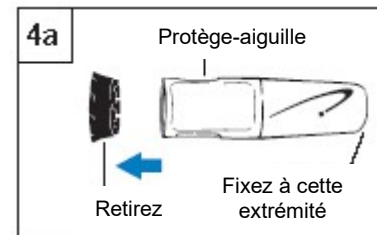


- Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut (figure 3b).
- Tapotez légèrement le porte-cartouche pour chasser l'air qui pourrait s'y trouver.
- Tournez **fermement** le porte-cartouche dans le stylo jusqu'à ce que la partie C clique dans l'encoche.
  - Il se peut que du liquide apparaisse autour du capuchon intérieur de l'aiguille.



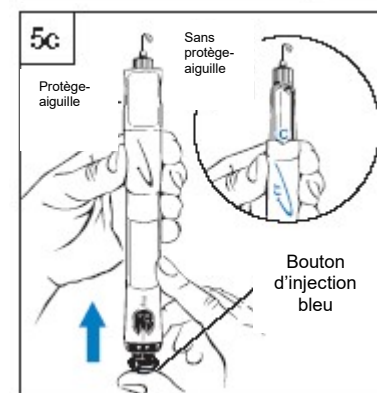
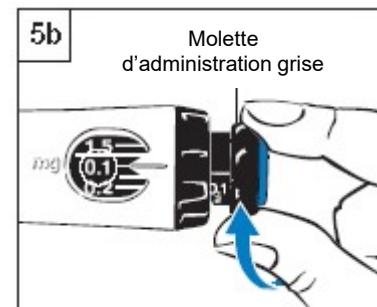
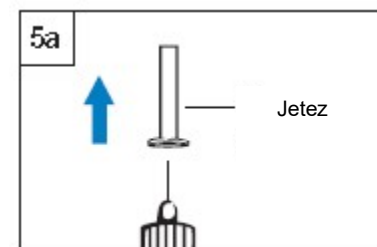
**Étape 4. Fixation du protège-aiguille (optionnelle)**

- a. Retirez le capuchon noir du protège-aiguille (figure 4a).
  - Si la partie protectrice de l'aiguille se déplace, remettez-la en place sur le protège-aiguille jusqu'au déclic.
- b. Tenez le stylo d'une main en dessous du logo bleu. De l'autre main, tenez le protège-aiguille en dessous de la partie protectrice de l'aiguille (figure 4b).
- c. Alignez le logo noir du protège-aiguille avec le logo bleu du stylo. Poussez soigneusement le protège-aiguille sur le stylo jusqu'à ce qu'il soit inséré correctement.

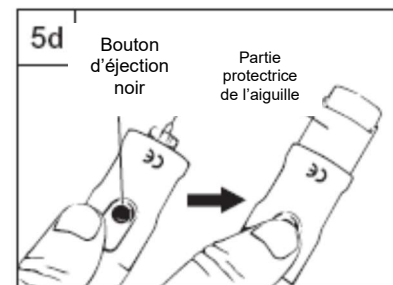


**Étape 5. Amorce du stylo**

- a. Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille. Jetez-le (figure 5a).
- b. Vérifiez que « 0,1 mg » apparaît dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- c. Tournez à fond la molette d'administration grise dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'elle s'arrête de cliquer (figure 5b).
- d. Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut (figure 5c avec et sans protège-aiguille).
- e. Appuyez sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce que du liquide apparaisse.
- f. Si le liquide ne sort pas de l'aiguille à l'étape « e », répétez une ou deux fois les étapes « b » à « e » de cette section.
- g. Si le liquide ne sort toujours pas, n'utilisez pas le stylo.
  - Consultez la liste de questions et réponses figurant à la fin de ce mode d'emploi pour plus d'information.

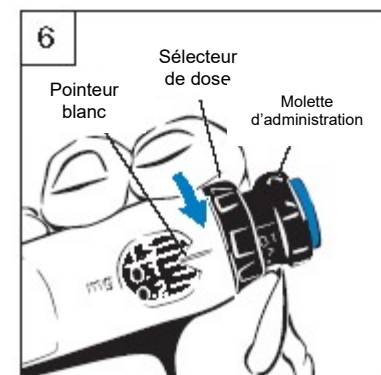


- h. Si vous utilisez le protège-aiguille, appuyez sur le bouton d'éjection noir afin de libérer la partie protectrice de l'aiguille (figure 5d).



**Étape 6. Réglage de la dose**

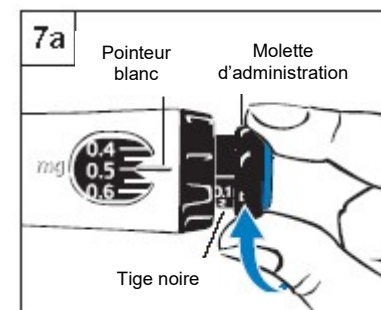
- Utilisez le sélecteur de dose noir. Veillez à ne pas utiliser la molette d'administration grise en voulant sélectionner la dose.
  - a. Tenez le sélecteur de dose noir de la façon illustrée à la figure 6.
  - b. Tournez le sélecteur de dose noir jusqu'à ce que la dose s'aligne avec le pointeur blanc. Le médecin ou l'infirmière vous aura indiqué votre dose.
  - c. Si vous avez dépassé votre dose avec le pointeur blanc, tournez simplement vers l'arrière le sélecteur de dose noir jusqu'à l'obtention de la bonne dose.
  - d. Lorsque vous avez réglé votre dose, ne la changez plus à moins d'avis contraire du médecin ou de l'infirmière.



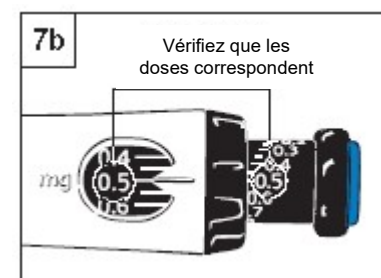
Remarque : Si vous ne pouvez pas tourner le sélecteur de dose noir, appuyez sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce qu'il s'arrête de cliquer. Puis sélectionnez votre dose en utilisant le sélecteur de dose (pour plus d'information, voir la liste de questions et de réponses ci-après).

**Étape 7. Prélèvement d'une dose**

- a. Tournez à fond la molette d'administration grise dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle cesse de cliquer (Figure 7a).
- b. La dose sur la tige noire doit être alignée sur le pointeur blanc.



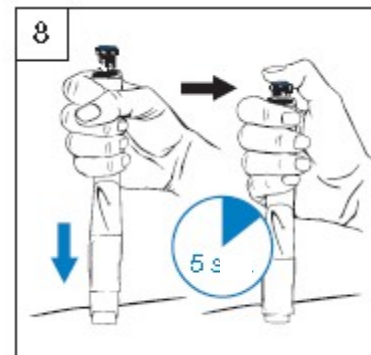
- c. Vérifiez que la dose que vous avez prélevée, indiquée sur la tige noire, correspond à la dose que vous avez réglée dans la fenêtre d'affichage de la dose. La figure 7b illustre un exemple.
- d. Si les doses ne correspondent pas, assurez-vous d'avoir tourné la molette grise dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle ne clique plus.





**Étape 8. Injection de la dose**

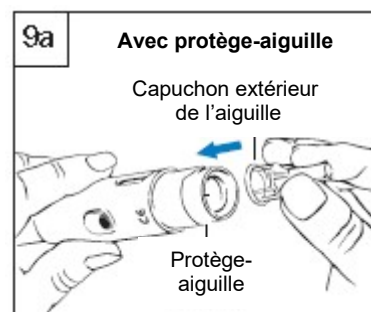
- a. Préparez le point d'injection de la façon recommandée par votre médecin ou votre infirmière.
- b. Maintenez le stylo sur le point d'injection.
- c. Appuyez sur le stylo pour introduire l'aiguille dans la peau.
- d. Avec le pouce, appuyez à fond sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce qu'il cesse de cliquer (figure 8).
  - Comptez 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau. Maintenez une légère pression sur le bouton avec le pouce pendant que vous comptez.
- e. Enlevez le stylo en le retirant de la peau.



**Étape 9. Retrait de l'aiguille. Rangement du stylo**

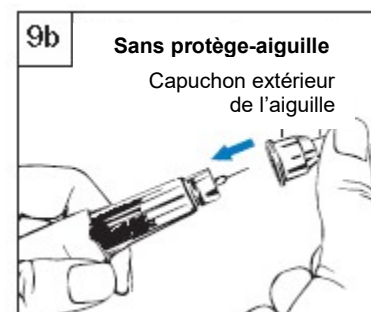
**Étape 9a : avec le protège-aiguille**

- a. Insérez le capuchon extérieur de l'aiguille à l'intérieur de la partie protectrice de l'aiguille (figure 9a).
- b. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour pousser le protège-aiguille jusqu'à ce qu'il se verrouille.
- c. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour dévisser l'aiguille et jetez cette dernière dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.
- d. Laissez le protège-aiguille sur le stylo.
- e. Placez le capuchon noir sur le protège-aiguille. Rangez le stylo au réfrigérateur.



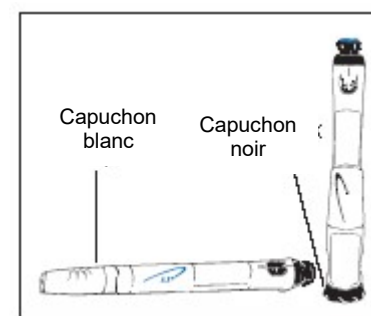
**Étape 9b : sans le protège-aiguille**

- a. Ne touchez pas à l'aiguille.
- b. Recouvrez soigneusement l'aiguille avec le capuchon extérieur de l'aiguille (figure 9b).
- c. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour dévisser l'aiguille et jetez cette dernière dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.
- d. Placez le capuchon blanc sur le stylo. Rangez le stylo au réfrigérateur.



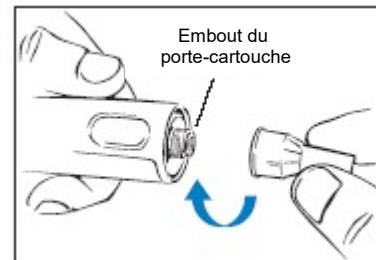
**Utilisation habituelle du stylo GoQuick**

1. Retirez le capuchon noir du protège-aiguille ou le capuchon blanc du stylo.

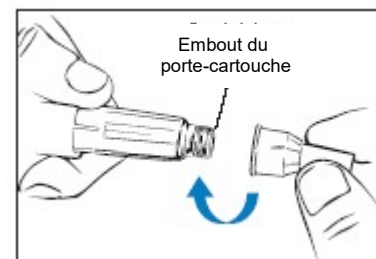


2. Fixez une nouvelle aiguille.

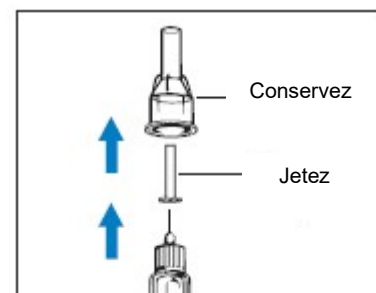
- Avec le protège-aiguille :
  - Si la partie protectrice de l'aiguille se déplace, remettez-la en place.
  - Fixez une nouvelle aiguille sur l'embout du porte-cartouche.



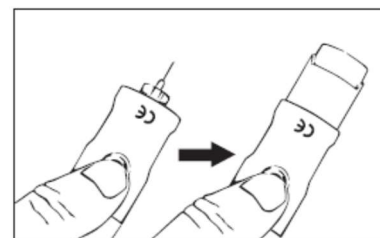
- Sans le protège-aiguille :
  - Fixez une nouvelle aiguille sur l'embout du porte-cartouche.



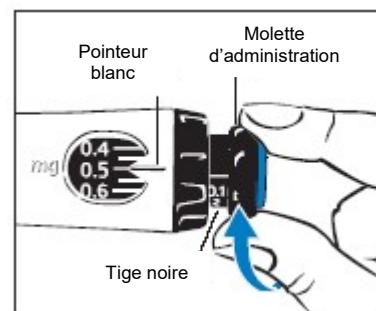
3. Retirez les capuchons de l'aiguille. Conservez le capuchon extérieur.



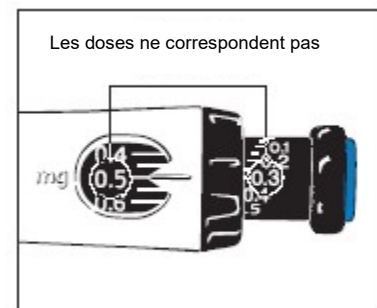
4. Si vous utilisez le protège-aiguille, appuyez sur le bouton d'éjection noir pour libérer la partie protectrice de l'aiguille.



5. Pour prélever la dose, tournez la molette d'administration grise jusqu'à ce qu'elle cesse de cliquer.



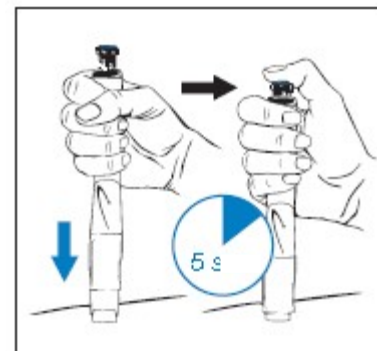
6. Vérifiez que la dose prélevée est identique à la dose que vous avez réglée dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Si la dose prélevée est plus petite, c'est que le stylo ne contient pas une dose complète de GENOTROPIN.
  - Faites ce que le médecin ou l'infirmière vous a indiqué quand il ne reste pas une dose complète dans le stylo.



7. Préparez le point d'injection de la façon recommandée par votre médecin ou votre infirmière.

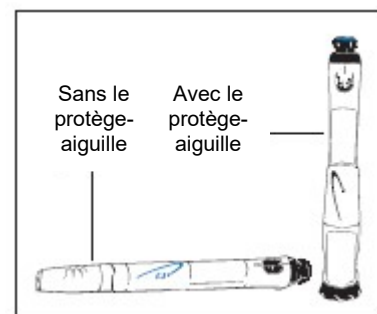
8. Injectez la dose.

- Appuyez sur le stylo pour introduire l'aiguille dans la peau.
- Appuyez à fond sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce qu'il cesse de cliquer.
- Comptez pendant 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau. Maintenez une légère pression sur le bouton avec le pouce pendant que vous comptez.
- Enlevez le stylo en le retirant de la peau.



9. Retirez l'aiguille.

- Avec le protège-aiguille :
  - Utilisez le capuchon extérieur de l'aiguille pour pousser la partie protectrice de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle se verrouille.
- Sans le protège-aiguille :
  - Recouvrez soigneusement l'aiguille avec le capuchon extérieur de l'aiguille.
- Utilisez le capuchon extérieur de l'aiguille pour dévisser l'aiguille. Jetez l'aiguille dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.



10. Recouvrez le protège-aiguille ou le stylo et rangez le stylo au réfrigérateur.

## COMPLÉMENT D'INFORMATION

### Conservation

- Consultez le verso du feuillet pour les directives de conservation du stylo GoQuick.
- Après 4 semaines, jetez le stylo même s'il contient encore du médicament.
- Ne congelez pas le stylo GoQuick et ne l'exposez pas au gel.
- N'utilisez pas le stylo GoQuick après la date de péremption.
- Votre stylo doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Si vous ne savez pas comment procéder, demandez ce qu'il convient de faire à votre médecin ou à votre infirmière.

### Utilisation

- Ne mélangez pas la poudre et le liquide s'il n'y a pas d'aiguille fixée au stylo.
- Veillez à ce qu'une aiguille ne soit pas fixée au stylo lorsque vous le rangez. Du liquide pourrait s'écouler du stylo, et des bulles d'air pourraient se former dans la cartouche. Retirez toujours l'aiguille et remettez le capuchon du stylo ou du protège-aiguille avant de ranger le stylo.
- Veillez à ne pas échapper votre stylo.

- Si vous échappez le stylo, vous devrez le réamorcer de la façon décrite à l'étape 5 (Amorce du stylo). Si un composant du stylo vous paraît abîmé ou cassé, n'utilisez pas le stylo. Communiquez avec votre médecin ou votre infirmière pour obtenir un autre stylo.
- Nettoyez le stylo et le protège-aiguille avec un chiffon humide. Ne mettez pas le stylo sous l'eau.

### Aiguilles

- Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Jetez toutes les aiguilles usagées dans un récipient approprié pour objets pointus ou tranchants. Éliminez les aiguilles conformément à la réglementation en vigueur. Si vous ne savez pas quoi en faire, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre infirmière.
- Ne partagez ni votre stylo ni vos aiguilles avec qui que ce soit.

### Généralités

- Les chiffres et les traits de mesure sur le porte-cartouche peuvent vous aider à estimer la quantité de GENOTROPIN restant dans le stylo.
- Dans le cadre de l'utilisation habituelle (étape 6), lorsque le stylo ne contient pas une dose complète de GENOTROPIN, la tige noire indique la quantité de GENOTROPIN restant dans le stylo.
- Les aveugles et les malvoyants ne doivent utiliser GoQuick qu'avec l'aide d'une personne sachant utiliser le stylo.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmière pour vous nettoyer les mains et la peau lorsque vous vous apprêtez à effectuer une injection.
- Ne jetez pas le protège-aiguille; pour le retirer du stylo, il vous suffit de le tourner. Gardez-le pour l'utiliser avec chaque nouveau stylo.
- Si vous avez des questions sur l'utilisation du stylo GoQuick, adressez-les à votre médecin ou à votre infirmière.

### QUESTIONS ET RÉPONSES

#### Question

Que faire si je vois plus d'une petite goutte de liquide sur l'aiguille après avoir fait l'injection?

Y a-t-il un problème si je vois des bulles d'air dans la cartouche?

Que faire si je vois du liquide s'écouler du stylo?

Que faire si le stylo que j'utilise n'a pas été conservé au réfrigérateur pendant la nuit?

Que faire si je ne peux pas tourner le sélecteur de dose noir?

Que faire si le médecin change ma dose une fois que j'ai commencé à utiliser un stylo?

Que faire si je m'injecte la mauvaise dose?

#### Réponse

À l'injection suivante, attendez 5 secondes complètes avant de retirer l'aiguille de la peau. Si vous voyez toujours du liquide après avoir retiré l'aiguille, laissez-la un peu plus longtemps la prochaine fois.

Non. Un peu d'air peut être présent dans la cartouche lors d'une utilisation normale.

Assurez-vous d'avoir fixé correctement l'aiguille.

Jetez le stylo et utilisez-en un nouveau.

Vous avez probablement tourné la molette d'administration grise par mégarde. Dans ce cas, le stylo verrouille le sélecteur de dose noir pour que la dose ne varie pas pendant l'injection.

Pour déverrouiller le sélecteur de dose noir, appuyez sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce qu'il s'arrête. Du liquide sortira de l'aiguille. Ensuite, réglez la dose voulue avec le sélecteur de dose noir.

Sélectionnez la nouvelle dose avec le sélecteur de dose noir.

Appelez immédiatement votre médecin ou votre infirmière et suivez ses instructions.

Que faire si je n'arrive pas à amorcer le stylo (c'est-à-dire si je ne vois pas de liquide apparaître à l'étape 5 g)?

Appelez votre médecin ou votre infirmière et suivez ses instructions.

Quelles sont les doses pouvant être administrées par mon stylo?

Le stylo peut administrer des doses allant de 0,10 mg à 1,5 mg de GENOTROPIN. Chaque clic du sélecteur de dose noir modifie la dose par tranche de 0,05 mg.

## GENOTROPIN<sup>MD</sup> GOQUICK<sup>MC</sup> 12

### MODE D'EMPLOI

#### Information importante

Lisez attentivement les instructions qui suivent avant d'utiliser GoQuick.

Si vous avez des questions à propos de votre traitement par GENOTROPIN ou de la dose à utiliser, téléphonez à votre médecin ou à votre infirmière.

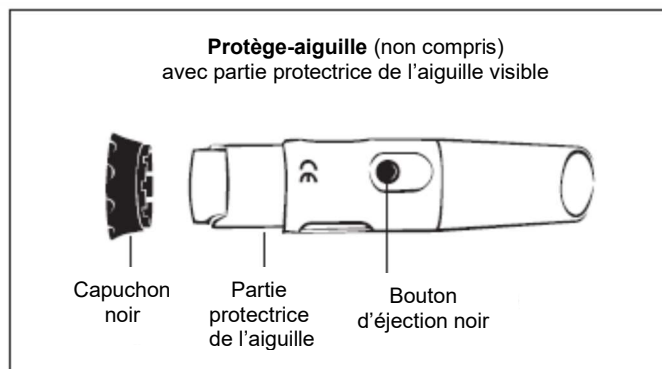
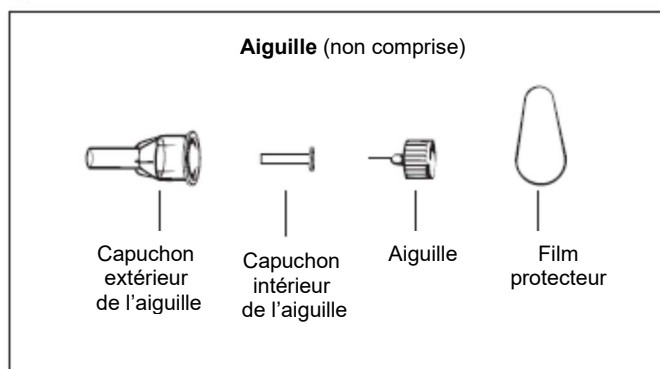
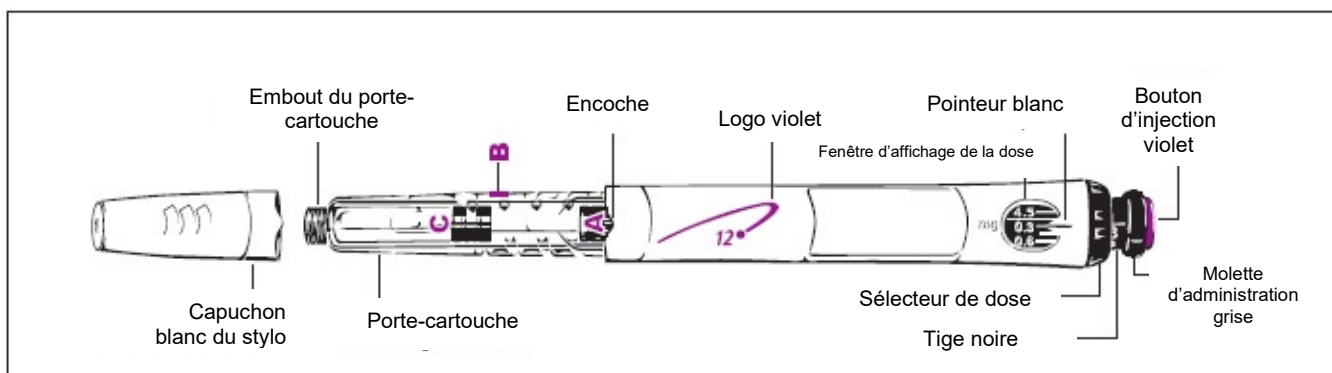
#### À propos de GoQuick

GoQuick est un stylo injecteur prérempli, multidose et jetable. Il contient 12 mg de somatropine. Après reconstitution, la concentration de somatropine est de 12 mg par mL. Le contenu des deux compartiments du stylo est mélangé une seule fois, lors de l'utilisation d'un nouveau stylo. Un même stylo peut être utilisé pendant un maximum de 28 jours après le mélange. Vous n'avez jamais besoin de changer de cartouche. Quand le stylo est vide, il suffit d'en utiliser un nouveau.

Le stylo contient un sélecteur de dose. La dose est réglée une seule fois sur un nouveau stylo. Le stylo délivre ensuite la même dose à chaque injection. Vous pouvez utiliser le stylo avec ou sans le protège-aiguille.

#### Avant d'utiliser GoQuick

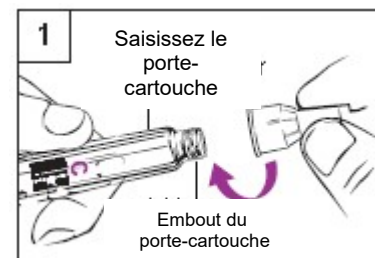
- Demandez à votre médecin ou à votre infirmière de vous montrer comment procéder.
- Assurez-vous de connaître votre dose et les parties du stylo.
- Assurez-vous que votre stylo a un bouton d'injection violet.
- Lavez-vous les mains.



## Réglage et utilisation d'un nouveau stylo GoQuick

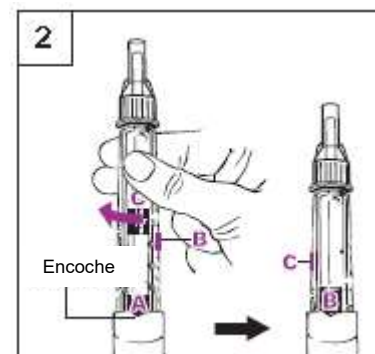
### Étape 1. Fixation de l'aiguille

- Retirez le capuchon blanc du stylo.
- Retirez le film protecteur de l'aiguille neuve.
- Saisissez fermement le porte-cartouche (figure 1).
- Placez l'aiguille sur l'embout du porte-cartouche.
- Vissez délicatement l'aiguille sur le stylo. Ne serrez pas trop.
- Laissez les deux capuchons sur l'aiguille.



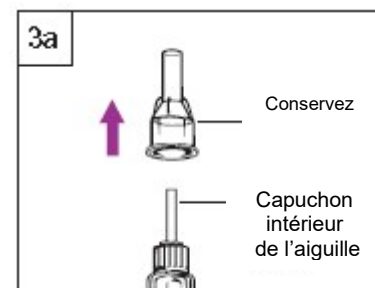
### Étape 2. Mélange de GENOTROPIN

- Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut et que la partie A soit face à vous (figure 2).
- Tournez **fermement** le porte-cartouche dans le stylo jusqu'à ce que la partie B clique dans l'encoche.
  - Inclinez doucement le stylo d'un côté puis de l'autre. Ne le secouez pas. Les secousses pourraient endommager l'hormone de croissance.
- Assurez-vous que le liquide dans la cartouche est clair. Toute la poudre doit être dissoute.
  - Si elle n'est pas dissoute, inclinez doucement le stylo d'un côté puis de l'autre plusieurs fois.
- Examinez de nouveau le liquide. Assurez-vous qu'il est clair.
  - Si le liquide est clair, passez à l'étape 3.
  - Si le liquide est toujours trouble ou si vous voyez de la poudre, utilisez un nouveau stylo.

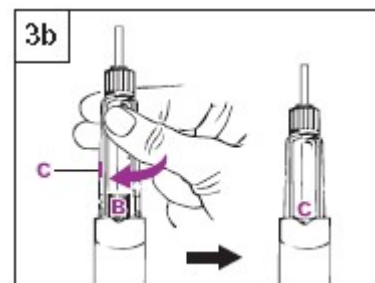


### Étape 3.Élimination de l'air

- Retirez le capuchon extérieur de l'aiguille. Gardez-le afin de le remettre sur l'aiguille (figure 3a).
- Laissez le capuchon intérieur de l'aiguille en place.

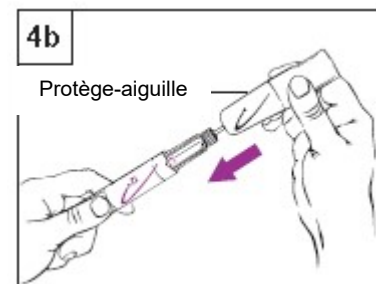
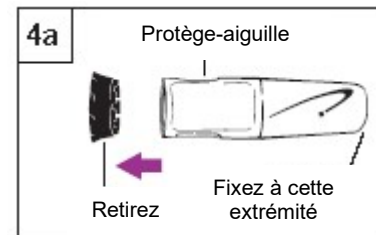


- Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut (figure 3b).
- Tapotez légèrement le porte-cartouche pour chasser l'air qui pourrait s'y trouver.
- Tournez **fermement** le porte-cartouche dans le stylo jusqu'à ce que la partie C clique dans l'encoche.
  - Il se peut que du liquide apparaisse autour du capuchon intérieur de l'aiguille.



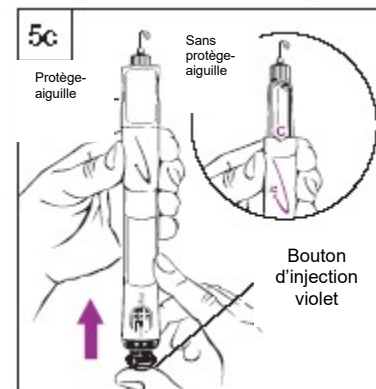
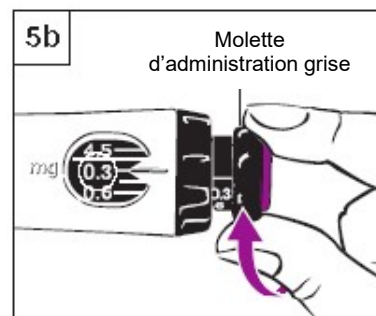
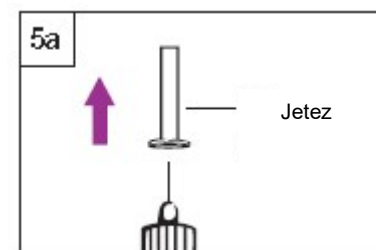
**Étape 4. Fixation du protège-aiguille (optionnelle)**

- a. Retirez le capuchon noir du protège-aiguille (figure 4a).
  - Si la partie protectrice de l'aiguille se déplace, remettez-la en place sur le protège-aiguille jusqu'au déclic.
- b. Tenez le stylo d'une main en dessous du logo violet. De l'autre main, tenez le protège-aiguille en dessous de la partie protectrice de l'aiguille (figure 4b).
- c. Alignez le logo noir du protège-aiguille avec le logo violet du stylo. Poussez soigneusement le protège-aiguille sur le stylo jusqu'à ce qu'il soit inséré correctement.



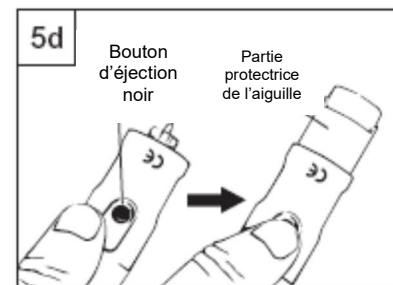
**Étape 5. Amorce du stylo**

- a. Retirez le capuchon intérieur de l'aiguille. Jetez-le (figure 5a).
- b. Vérifiez que « 0,3 mg » apparaît dans la fenêtre d'affichage de la dose. Tournez à fond la molette d'administration grise dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'elle s'arrête de cliquer (figure 5b).
- c. Vérifiez que le liquide apparaît dans l'aiguille.
- d. Tenez le stylo de sorte que l'aiguille pointe vers le haut (figure 5c avec et sans protège-aiguille).
- e. Appuyez sur le bouton d'injection violet jusqu'à ce que du liquide apparaisse.
- f. Si le liquide ne sort pas de l'aiguille à l'étape « e », répétez une ou deux fois les étapes « b » à « e » de cette section.
- g. Si le liquide ne sort toujours pas, n'utilisez pas le stylo.
  - Consultez la liste de questions et réponses figurant à la fin de ce mode d'emploi pour plus d'information.





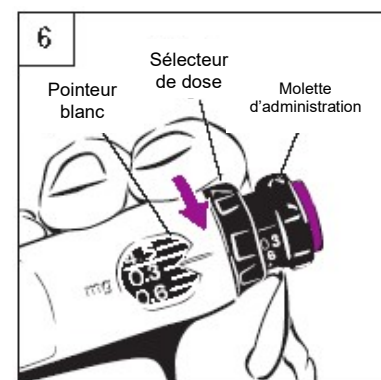
- h. Si vous utilisez le protège-aiguille, appuyez sur le bouton d'éjection noir afin de libérer la partie protectrice de l'aiguille (figure 5d).



**Étape 6. Réglage de la dose**

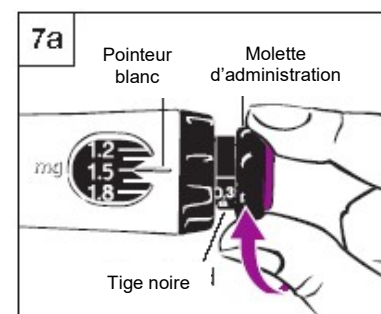
- Utilisez le sélecteur de dose noir. Veillez à ne pas utiliser la molette d'administration grise en voulant sélectionner la dose.
- a. Tenez le sélecteur de dose noir de la façon illustrée à la figure 6.
  - b. Tournez le sélecteur de dose noir jusqu'à ce que la dose s'aligne avec le pointeur blanc. Le médecin ou l'infirmière vous aura indiqué votre dose.
  - c. Si vous avez dépassé votre dose avec le pointeur blanc, tournez simplement vers l'arrière le sélecteur de dose noir jusqu'à l'obtention de la bonne dose.
  - d. Lorsque vous avez réglé votre dose, ne la changez plus à moins d'avis contraire du médecin ou de l'infirmière.

Remarque : Si vous ne pouvez pas tourner le sélecteur de dose noir, appuyez sur le bouton d'injection violet jusqu'à ce qu'il s'arrête de cliquer. Puis sélectionnez votre dose en utilisant le sélecteur de dose (pour plus d'information, voir la liste de questions et de réponses ci-après).

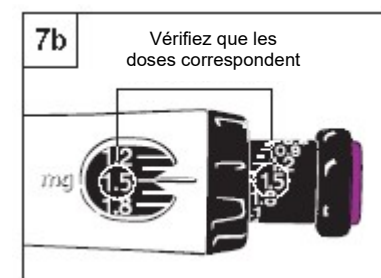


**Étape 7. Prélèvement d'une dose**

- a. Tournez à fond la molette d'administration grise dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle cesse de cliquer (Figure 7a).
- b. La dose sur la tige noire doit être alignée sur le pointeur blanc.

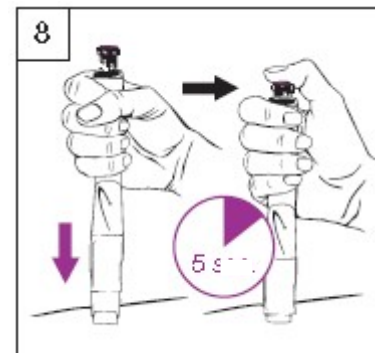


- c. Vérifiez que la dose que vous avez prélevée, indiquée sur la tige noire, correspond à la dose que vous avez réglée dans la fenêtre d'affichage de la dose. La figure 7b illustre un exemple.
- d. Si les doses ne correspondent pas, assurez-vous d'avoir tourné la molette grise dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle ne clique plus.



**Étape 8. Injection de la dose**

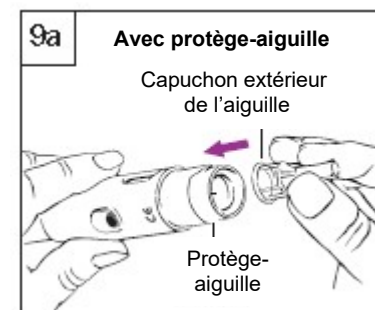
- a. Préparez le point d'injection de la façon recommandée par votre médecin ou votre infirmière.
- b. Maintenez le stylo sur le point d'injection.
- c. Appuyez sur le stylo pour introduire l'aiguille dans la peau.
- d. Avec le pouce, appuyez à fond sur le bouton d'injection violet jusqu'à ce qu'il cesse de cliquer (figure 8).
  - Comptez 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau. Maintenez une légère pression sur le bouton avec le pouce pendant que vous comptez.
- e. Enlevez le stylo en le retirant de la peau.



**Étape 9. Retrait de l'aiguille. Rangement du stylo**

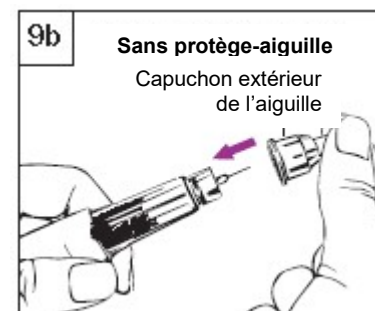
**Étape 9a : avec le protège-aiguille**

- a. Insérez le capuchon extérieur de l'aiguille à l'intérieur de la partie protectrice de l'aiguille (figure 9a).
- b. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour pousser le protège-aiguille jusqu'à ce qu'il se verrouille.
- c. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour dévisser l'aiguille et jetez cette dernière dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.
- d. Laissez le protège-aiguille sur le stylo.
- e. Placez le capuchon noir sur le protège-aiguille. Rangez le stylo au réfrigérateur.



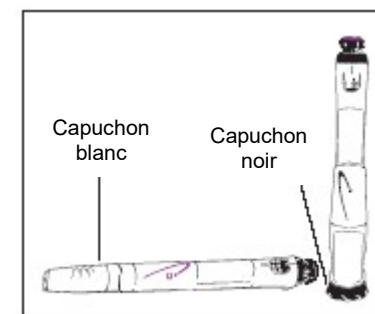
**Étape 9b : sans le protège-aiguille**

- a. Ne touchez pas à l'aiguille.
- b. Recouvrez soigneusement l'aiguille avec le capuchon extérieur de l'aiguille (figure 9b).
- c. Utilisez le capuchon de l'aiguille pour dévisser l'aiguille et jetez cette dernière dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.
- d. Placez le capuchon blanc sur le stylo. Rangez le stylo au réfrigérateur.



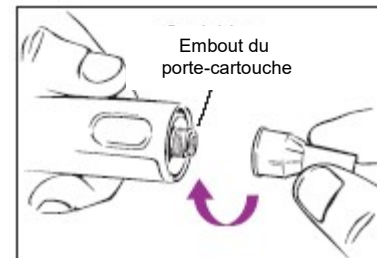
**Utilisation habituelle du stylo GoQuick**

1. Retirez le capuchon noir du protège-aiguille ou le capuchon blanc du stylo.

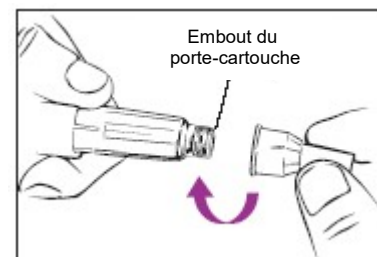


2. Fixez une nouvelle aiguille.

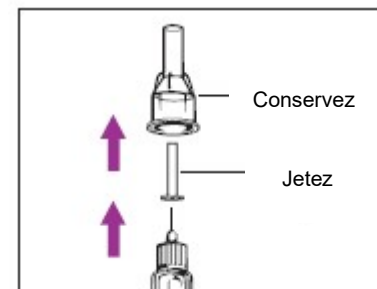
- Avec le protège-aiguille :
  - Si la partie protectrice de l'aiguille se déplace, remettez-la en place.
  - Fixez une nouvelle aiguille sur l'embout du porte-cartouche.



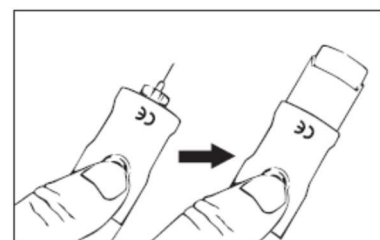
- Sans le protège-aiguille :
  - Fixez une nouvelle aiguille sur l'embout du porte-cartouche.



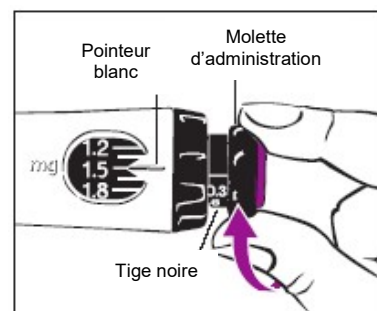
3. Retirez les capuchons de l'aiguille. Conservez le capuchon extérieur.



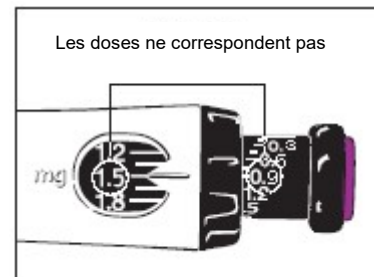
4. Si vous utilisez le protège-aiguille, appuyez sur le bouton d'éjection noir pour libérer la partie protectrice de l'aiguille.



5. Pour prélever la dose, tournez la molette d'administration grise jusqu'à ce qu'elle cesse de cliquer.



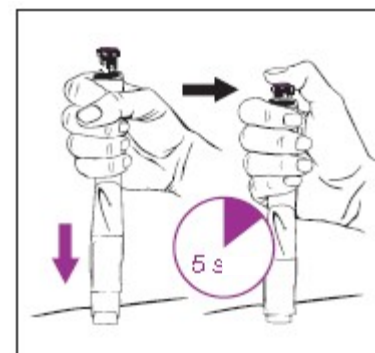
6. Vérifiez que la dose prélevée est identique à la dose que vous avez réglée dans la fenêtre d'affichage de la dose.
- Si la dose prélevée est plus petite, c'est que le stylo ne contient pas une dose complète de GENOTROPIN.
  - Faites ce que le médecin ou l'infirmière vous a indiqué quand il ne reste pas une dose complète dans le stylo.



7. Préparez le point d'injection de la façon recommandée par votre médecin ou votre infirmière.

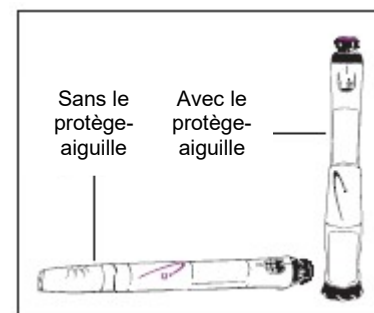
8. Injectez la dose.

- Appuyez sur le stylo pour introduire l'aiguille dans la peau.
- Appuyez à fond sur le bouton d'injection violet jusqu'à ce qu'il cesse de cliquer.
- Comptez pendant 5 secondes avant de retirer l'aiguille de la peau. Maintenez une légère pression sur le bouton avec le pouce pendant que vous comptez.
- Enlevez le stylo en le retirant de la peau.



9. Retirez l'aiguille.

- Avec le protège-aiguille :
  - Utilisez le capuchon extérieur de l'aiguille pour pousser la partie protectrice de l'aiguille jusqu'à ce qu'elle se verrouille.
- Sans le protège-aiguille :
  - Recouvrez soigneusement l'aiguille avec le capuchon extérieur de l'aiguille.
- Utilisez le capuchon extérieur de l'aiguille pour dévisser l'aiguille. Jetez l'aiguille dans un récipient approprié pour aiguilles usagées.



10. Recouvrez le protège-aiguille ou le stylo et rangez le stylo au réfrigérateur.

## COMPLÉMENT D'INFORMATION

### Conservation

- Consultez le verso du feuillet pour les directives de conservation du stylo GoQuick.
- Après 4 semaines, jetez le stylo même s'il contient encore du médicament.
- Ne congelez pas le stylo GoQuick et ne l'exposez pas au gel.
- N'utilisez pas le stylo GoQuick après la date de péremption.
- Votre stylo doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Si vous ne savez pas comment procéder, demandez ce qu'il convient de faire à votre médecin ou à votre infirmière.

### Utilisation

- Ne mélangez pas la poudre et le liquide s'il n'y a pas d'aiguille fixée au stylo.
- Veillez à ce qu'une aiguille ne soit pas fixée au stylo lorsque vous le rangez. Du liquide pourrait s'écouler du stylo, et des bulles d'air pourraient se former dans la cartouche. Retirez toujours l'aiguille et remettez le capuchon du stylo ou du protège-aiguille avant de ranger le stylo.
- Veillez à ne pas échapper votre stylo.

- Si vous échappez le stylo, vous devrez le réamorcer de la façon décrite à l'étape 5 (Amorce du stylo). Si un composant du stylo vous paraît abîmé ou cassé, n'utilisez pas le stylo. Communiquez avec votre médecin ou votre infirmière pour obtenir un autre stylo.
- Nettoyez le stylo et le protège-aiguille avec un chiffon humide. Ne mettez pas le stylo sous l'eau.

### Aiguilles

- Utilisez toujours une nouvelle aiguille à chaque injection.
- Jetez toutes les aiguilles usagées dans un récipient approprié pour objets pointus ou tranchants. Éliminez les aiguilles conformément à la réglementation en vigueur. Si vous ne savez pas quoi en faire, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre infirmière.
- Ne partagez ni votre stylo ni vos aiguilles avec qui que ce soit.

### Généralités

- Les chiffres et les traits de mesure sur le porte-cartouche peuvent vous aider à estimer la quantité de GENOTROPIN restant dans le stylo.
- Dans le cadre de l'utilisation habituelle (étape 6), lorsque le stylo ne contient pas une dose complète de GENOTROPIN, la tige noire indique la quantité de GENOTROPIN restant dans le stylo.
- Les aveugles et les malvoyants ne doivent utiliser GoQuick qu'avec l'aide d'une personne sachant utiliser le stylo.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmière pour vous nettoyer les mains et la peau lorsque vous vous apprêtez à effectuer une injection.
- Ne jetez pas le protège-aiguille; pour le retirer du stylo, il vous suffit de le tourner. Gardez-le pour l'utiliser avec chaque nouveau stylo.
- Si vous avez des questions sur l'utilisation du stylo GoQuick, adressez-les à votre médecin ou à votre infirmière.

### QUESTIONS ET RÉPONSES

#### Question

Que faire si je vois plus d'une petite goutte de liquide sur l'aiguille après avoir fait l'injection?

Y a-t-il un problème si je vois des bulles d'air dans la cartouche?

Que faire si je vois du liquide s'écouler du stylo?

Que faire si le stylo que j'utilise n'a pas été conservé au réfrigérateur pendant la nuit?

Que faire si je ne peux pas tourner le sélecteur de dose noir?

Que faire si le médecin change ma dose une fois que j'ai commencé à utiliser un stylo?

Que faire si je m'injecte la mauvaise dose?

#### Réponse

À l'injection suivante, attendez 5 secondes complètes avant de retirer l'aiguille de la peau. Si vous voyez toujours du liquide après avoir retiré l'aiguille, laissez-la un peu plus longtemps la prochaine fois.

Non. Un peu d'air peut être présent dans la cartouche lors d'une utilisation normale.

Assurez-vous d'avoir fixé correctement l'aiguille.

Jetez le stylo et utilisez-en un nouveau.

Vous avez probablement tourné la molette d'administration grise par mégarde. Dans ce cas, le stylo verrouille le sélecteur de dose noir pour que la dose ne varie pas pendant l'injection.

Pour déverrouiller le sélecteur de dose noir, appuyez sur le bouton d'injection violet jusqu'à ce qu'il s'arrête. Du liquide sortira de l'aiguille. Ensuite, réglez la dose voulue avec le sélecteur de dose noir.

Sélectionnez la nouvelle dose avec le sélecteur de dose noir.

Appelez immédiatement votre médecin ou votre infirmière et suivez ses instructions.

Que faire si je n'arrive pas à amorcer le stylo (c'est-à-dire si je ne vois pas de liquide apparaître à l'étape 5 g)?

Appelez votre médecin ou votre infirmière et suivez ses instructions.

Quelles sont les doses pouvant être administrées par mon stylo?

Le stylo peut administrer des doses allant de 0,30 mg à 4,5 mg de GENOTROPIN. Chaque clic du sélecteur de dose noir modifie la dose par tranche de 0,15 mg.