

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **Norditropin NordiFlex**[®] Somatropine injectable

Le présent feuillet d'information constitue la troisième et dernière partie de la « monographie » publiée lorsque la mise en marché de **Norditropin**[®] a été approuvée au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements sur **Norditropin**[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

- Enfants :
- **Norditropin**[®] est utilisé pour le traitement de longue durée des enfants présentant un retard de croissance dû à une incapacité à produire suffisamment d'hormone de croissance.
 - **Norditropin**[®] est également utilisé pour le traitement des enfants de petite taille, nés petits pour l'âge gestationnel, qui n'ont pas rattrapé leur retard de croissance à l'âge de 2 ans.

Effets de ce médicament :

Norditropin[®] fournit une hormone de croissance aux enfants incapables de produire assez d'hormone de croissance naturellement.

Norditropin[®] peut stimuler une croissance osseuse chez les enfants dont les extrémités des os longs ne sont pas encore solidifiées. **Norditropin**[®] a de nombreux effets sur la croissance et le métabolisme.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce produit :

- Si l'enfant présente un état critique aigu à cause de complications d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou abdominale, de multiples traumatismes ou d'une insuffisance respiratoire aiguë.
- Si les zones de croissance des os de l'enfant se sont soudées (épiphyses soudées) et qu'elles ne peuvent plus grandir.
- Si l'enfant est atteint d'un cancer ou de tumeurs actifs. Les tumeurs doivent être stables et le traitement antitumoral doit être terminé avant l'instauration du traitement par **Norditropin**[®]. Le traitement par **Norditropin**[®] doit être arrêté si des signes de cancer apparaissent.
- **Norditropin**[®] ne doit pas s'employer pour le traitement à long terme d'un retard de croissance lié à la présence génétiquement confirmée du syndrome de Prader-Willi.
- Des cas de décès ont été signalés chez des enfants présentant le syndrome de Prader-Willi auxquels on avait administré l'hormone de croissance; ces patients présentaient aussi un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité grave, problèmes respiratoires, rhumes et infections pulmonaires.
- Si l'enfant est hypersensible à ce médicament, à l'un de ses ingrédients ou à tout composant du contenant.

Ingrédient médicinal :

Somatropine (hormone de croissance humaine recombinante)

Ingrédients non médicinaux :

histidine, mannitol, phénol, poloxamère 188 et eau pour préparations injectables

Formes posologiques :

Le stylo prérempli jetable **Norditropin NordiFlex**[®] se présente en 3 concentrations chromocodées :

- stylo de 5 mg/1,5 mL avec un capuchon et un bouton-poussoir orange
- stylo de 10 mg/1,5 mL avec un capuchon et un bouton-poussoir bleus
- stylo de 15 mg/1,5 mL avec un capuchon et un bouton-poussoir verts

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Un traitement par **Norditropin**[®] doit être effectué sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints d'un déficit en hormone de croissance.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser **Norditropin**[®] si :

- L'enfant est atteint du syndrome de Prader-Willi et de problèmes respiratoires ou d'apnée du sommeil (arrêt respiratoire pendant le sommeil), de ronflements ou d'une infection des voies respiratoires.
- L'enfant est atteint de diabète ou a des antécédents familiaux de diabète. Si l'enfant reçoit de l'insuline, la dose pourrait devoir être ajustée, car **Norditropin**[®] peut affecter la réponse de l'organisme à l'insuline.
- L'enfant éprouve des maux de tête, des nausées, des troubles visuels ou des vomissements. Ces symptômes sont ceux d'une affection appelée hypertension intracrânienne.
- L'enfant a des antécédents de lésions ou de tumeur au cerveau.
- L'enfant a des antécédents d'hypothyroïdie (faible taux d'hormones thyroïdiennes), car **Norditropin**[®] peut réduire les taux d'hormones thyroïdiennes dans l'organisme.
- L'enfant a des antécédents de scoliose (une maladie touchant la colonne vertébrale). Étant donné que l'hormone de croissance augmente le taux de croissance, les patients ayant des antécédents de scoliose qui sont traités par **Norditropin**[®] doivent être surveillés en cas de progression de la scoliose.

Si l'enfant présente l'un ou l'autre de ces symptômes pendant le traitement par **Norditropin**[®], veuillez en aviser votre médecin immédiatement.

*Cette information vous aidera, vous et votre médecin, à prendre une décision concernant l'utilisation de **Norditropin**[®] et la prudence supplémentaire qui pourrait s'imposer pendant que l'enfant reçoit le médicament.*

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Norditropin[®] peut généralement être pris sans danger avec d'autres médicaments. Vous devez cependant communiquer à votre médecin les noms de tous les médicaments que l'enfant prend, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

Les corticostéroïdes (stéroïdes) peuvent diminuer les effets de **Norditropin**[®]. Si l'enfant reçoit un stéroïde, communiquez avec votre médecin. La dose du stéroïde pourrait devoir être ajustée.

Norditropin[®] peut également influencer la réponse de l'organisme à l'insuline. Dites-le à votre médecin si votre enfant prend de l'insuline. Il pourrait être nécessaire d'en ajuster la dose.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

*Votre médecin a prescrit **Norditropin**[®] à votre enfant après avoir étudié son cas attentivement. D'autres personnes pourraient ne pas bénéficier du médicament, même si leur cas ressemble à celui de votre enfant.*

Dose habituelle :

Le médecin calcule la dose de **Norditropin**[®] la plus appropriée pour l'enfant, en fonction de son poids corporel.

Surdosage :

Si vous pensez que votre enfant a pris trop de **Norditropin**[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même s'il ne présente aucun symptôme.

Un surdosage à court terme peut entraîner initialement un faible taux de glucose dans le sang, suivi d'un taux élevé de glucose dans le sang. De plus, une surdose est susceptible de causer une rétention d'eau.

Un surdosage à long terme peut entraîner une croissance anormale et une grossièreté des traits du visage.

Dose oubliée :

L'oubli de doses peut nuire à l'efficacité du médicament. Parlez-en avec le médecin de l'enfant si cela se produit. Si vous oubliez une dose, il est recommandé de ne pas doubler la dose suivante. Administrez la dose régulière suivante au moment prévu.

Il est important de changer régulièrement de point d'injection afin de réduire au minimum le risque de lipoatrophie.

Si votre enfant utilise le stylo **Norditropin NordiFlex**[®], veuillez consulter la section « **RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION DE NORDITROPIN NORDIFLEX**[®] » à la fin de ce feuillet.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Des effets indésirables sont possibles avec tous les médicaments. Si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous recevez un traitement par **Norditropin**[®], informez-en votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien dès que possible.

Les effets secondaires suivants peuvent se produire pendant le traitement par **Norditropin**[®] :

- Une rougeur et une démangeaison peuvent apparaître au point d'injection. Si cela est particulièrement inconfortable ou si le point d'injection devient douloureux, vous devez en parler au médecin de votre enfant.
- Une hormone de croissance comme **Norditropin**[®] peut mener à une insulino-résistance. Une insulino-résistance est une incapacité de l'organisme à faire bon usage de l'insuline qu'il produit. Cela entraîne une élévation des taux de glucose dans le sang. Il est important de vérifier la glycémie de votre enfant si ce dernier est atteint de diabète ou a des antécédents familiaux de diabète.
- Nausées, vomissements, maux de tête ou troubles visuels. Si votre enfant présente de tels effets secondaires, avisez-en votre médecin.
- Problèmes respiratoires chez des patients atteints du syndrome de Prader-Willi. Si votre enfant est atteint du syndrome de Prader-Willi et présente des signes de problèmes respiratoires ou d'apnée du sommeil (arrêt respiratoire pendant le sommeil), ou si l'enfant commence à ronfler ou le ronflement existant s'aggrave, communiquez avec le médecin de votre enfant.
- Si l'enfant présente une claudication inexpliquée ou se plaint d'une douleur à la hanche ou au genou, veuillez en aviser le médecin de votre enfant.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant le traitement par **Norditropin**[®], communiquez avec votre médecin.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER NORDITROPIN[®]

Modes d'entreposage

Norditropin Nordiflex [®]	Avant l'utilisation	Pendant l'utilisation (après la première injection)	
	Mode d'entreposage exigé	1 ^{er} mode d'entreposage (au réfrigérateur)	2 ^e mode d'entreposage (à la température ambiante)
5 mg/1,5 mL	2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption	2 à 8 °C pendant 4 semaines	jusqu'à 25 °C pendant 3 semaines
10 mg/1,5 mL			
15 mg/1,5 mL			

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

On peut obtenir le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.novonordisk.ca> ou en communiquant avec Novo Nordisk Canada Inc., au 1-800-465-4334

Ce feuillet a été préparé par Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : janvier 2017

Norditropin NordiFlex[®] est une marque déposée de Novo Nordisk Health Care AG, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.
NovoFine[®] et **NovoTwist**[®] sont des marques déposées de Novo Nordisk A/S, utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© Novo Nordisk Canada Inc. 2017

RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION DE NORDITROPIN NORDIFLEX®

Introduction

Lisez attentivement les instructions ci-après avant d'utiliser Norditropin NordiFlex®.

Norditropin NordiFlex® est un stylo multidose prérempli de solution injectable d'hormone de croissance humaine. La dose est exprimée en milligrammes (mg).

Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient.

Si vous utilisez le stylo **Norditropin NordiFlex®** dosé à 5 mg/1,5 mL, vous pouvez utiliser le sélecteur de dose pour sélectionner une dose de 0,025 à 1,50 mg, par paliers de 0,025 mg. Votre médecin décidera quelle dose vous convient.

Si vous utilisez le stylo **Norditropin NordiFlex®** dosé à 10 mg/1,5 mL, vous pouvez utiliser le sélecteur de dose pour sélectionner une dose de 0,05 à 3,00 mg, par paliers de 0,050 mg. Votre médecin décidera quelle dose vous convient.

Si vous utilisez le stylo **Norditropin NordiFlex®** dosé à 15 mg/1,5 mL, vous pouvez utiliser le sélecteur de dose pour sélectionner une dose de 0,075 à 4,50 mg, par paliers de 0,075 mg. Votre médecin décidera quelle dose vous convient.

Norditropin NordiFlex® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables **NovoFine®**, **NovoFine® Plus** ou **NovoTwist®** d'une longueur allant jusqu'à 8 mm.

Ne prêtez jamais les aiguilles ou votre stylo **Norditropin NordiFlex®** à une autre personne, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne (y compris un membre de votre famille). Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

Avant tout contact avec le stylo **Norditropin NordiFlex®**, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.

Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection.

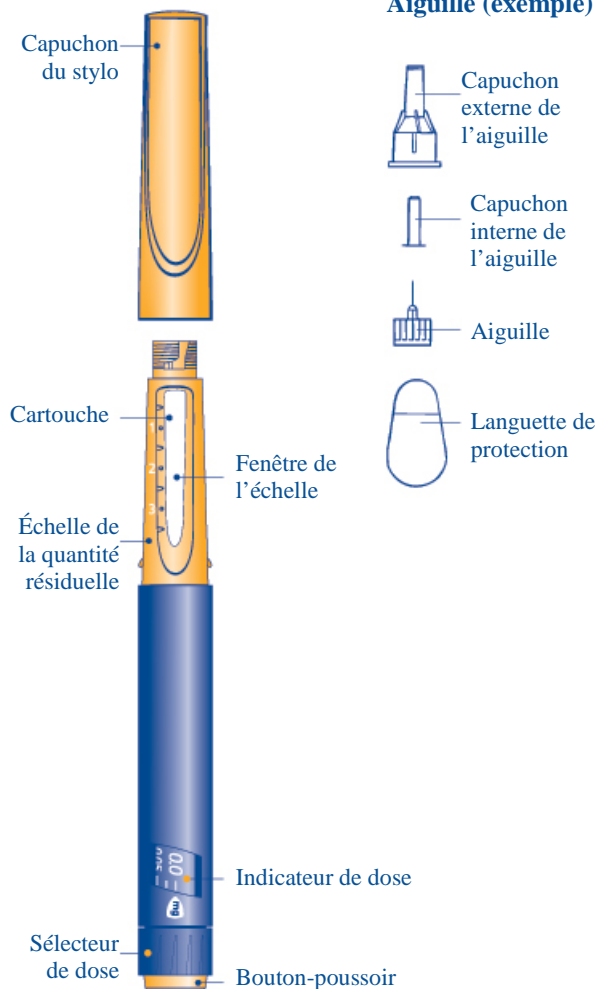
Avant de faire la première injection avec un stylo neuf, vérifiez toujours l'écoulement – voir l'étape 3. Vérifiez l'écoulement.

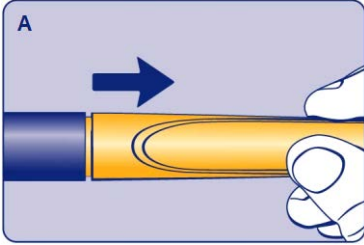
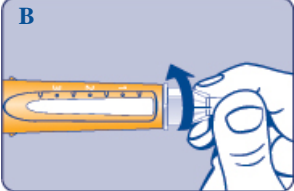
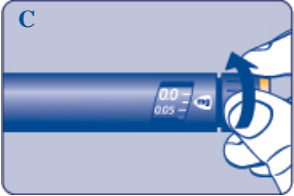

Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.

Les aidants doivent manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin afin de réduire le risque de blessures et d'infections croisées.

Le stylo **Norditropin NordiFlex®** ne doit jamais être agité vigoureusement.

Veuillez lire attentivement les instructions ci-dessous avant d'utiliser **Norditropin NordiFlex®**.



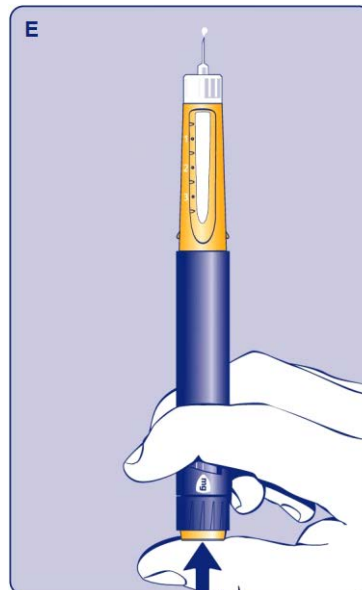
<p>1. Vérifiez le stylo</p> <p>Vérifiez le nom, la concentration et l'étiquette de couleur de votre stylo Norditropin NordiFlex® pour vous assurer qu'il contient la concentration d'hormone de croissance dont vous avez besoin.</p> <p>Enlevez le capuchon du stylo [A].</p> <p>Vérifiez que la solution dans la cartouche est limpide et incolore en tournant le stylo à l'envers une fois ou deux.</p> <p>N'utilisez pas le stylo si la solution dans la cartouche est trouble ou opaque.</p>	
<p>2. Fixez l'aiguille</p> <p>Utilisez toujours une aiguille jetable neuve pour chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de solution, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte. Évitez de courber ou d'endommager l'aiguille.</p> <p>Retirez la languette de protection de l'aiguille.</p> <p>Vissez l'aiguille solidement sur le stylo en la tenant bien droite [B].</p> <p>L'aiguille est munie de deux capuchons. Il vous faut les retirer tous les deux.</p> <p>Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour retirer adéquatement l'aiguille du stylo après l'injection.</p> <p>Retirez le capuchon interne de l'aiguille en tirant l'embout central et jetez-le.</p>	
<p>3. Vérifiez l'écoulement</p> <p>Avant de faire la première injection avec un stylo neuf, il vous faut vérifier l'écoulement pour vous assurer d'administrer une dose correcte et pour éviter toute injection d'air.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous utilisez le stylo Norditropin NordiFlex® dosé à 5 mg/1,5 mL, sélectionnez 0,025 mg [C]. C'est le premier clic du sélecteur de dose après 0,0. • Si vous utilisez le stylo Norditropin NordiFlex® dosé à 10 mg/1,5 mL, sélectionnez 0,05 mg [C]. C'est le premier clic du sélecteur de dose après 0,0. • Si vous utilisez le stylo Norditropin NordiFlex® dosé à 15 mg/1,5 mL, sélectionnez 0,075 mg [C]. C'est le premier clic du sélecteur de dose après 0,0. 	
<p>Tenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut et tapotez la partie supérieure du stylo avec votre doigt à quelques reprises pour faire remonter les bulles d'air [D].</p>	

En tenant toujours le stylo verticalement, appuyez sur le bouton-poussoir à la base du stylo jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé [E]. Une goutte de solution apparaîtra au bout de l'aiguille.

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes C à E un maximum de 6 fois jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse. Si vous ne voyez toujours pas apparaître une goutte, changez l'aiguille et répétez les étapes C et E une fois de plus.

N'utilisez pas le stylo si aucune goutte n'apparaît. Utilisez un stylo neuf.

Vérifiez toujours l'écoulement avant de faire la première injection avec un stylo neuf. Revérifiez l'écoulement si vous avez échappé le stylo, s'il a heurté une surface dure ou si vous pensez qu'il est défectueux.



4. Sélectionnez la dose

Vérifiez que le sélecteur de dose est en position 0.0. Sélectionnez le nombre de milligrammes que votre médecin vous a prescrit [F].

Vous pouvez augmenter ou réduire la dose en tournant le sélecteur de dose dans l'une ou l'autre direction. Lorsque vous tournez le sélecteur de dose vers l'arrière, veillez à ne pas enfoncer le bouton-poussoir, car un peu de solution pourrait s'échapper. Vous ne pouvez pas sélectionner une dose supérieure au nombre de milligrammes restant dans le stylo.



5. Injectez la dose

Utilisez la méthode d'injection qui vous a été montrée par votre médecin ou votre infirmière. Votre médecin ou votre infirmière vous enseignera comment trouver un point d'injection approprié. Il est très important que vous changiez de point d'injection chaque fois que vous administrez le médicament.

Préparez le point d'injection en le nettoyant à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

Faites pénétrer l'aiguille dans la peau. Injectez la dose en appuyant sur le bouton-poussoir jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé. N'appuyez sur le bouton-poussoir qu'au moment de l'injection [G].

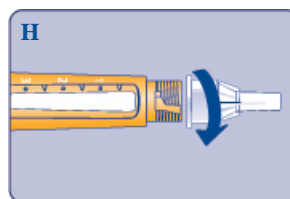
Maintenez le bouton-poussoir complètement enfoncé et laissez l'aiguille sous la peau pendant au moins 6 secondes afin de vous assurer que la totalité de la dose a été administrée.



6. Retirez l'aiguille

Remettez prudemment le capuchon externe sur l'aiguille sans toucher celle-ci. Dévissez l'aiguille et jetez-la avec précaution, conformément aux directives de votre médecin ou de votre infirmière [H].

Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille après l'avoir enlevé. Vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.



<p>Remettez le capuchon du stylo en place après chaque injection.</p> <p>Retirez et jetez toujours l'aiguille après chaque injection, puis rangez le stylo sans qu'une aiguille y soit fixée. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de solution, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.</p> <p>Lorsque le stylo est vide, jetez-le sans qu'une aiguille y soit fixée, conformément aux directives de votre médecin ou de votre infirmière.</p> <p>Les aidants doivent manipuler les aiguilles usagées avec beaucoup de soin afin de réduire le risque de piqûres accidentelles et d'infections croisées.</p>	
--	--

7. Entretien

Votre stylo **Norditropin NordiFlex**[®] doit être manipulé avec soin.

Évitez les situations où le stylo **Norditropin NordiFlex**[®] risquerait d'être endommagé.

Évitez d'échapper le stylo ou de le frapper sur une surface dure. Si vous l'échappez ou soupçonnez qu'il est défectueux, vissez-y une aiguille et vérifiez l'écoulement avant d'effectuer l'injection.

N'essayez pas de remplir le stylo de nouveau – il s'agit d'un produit prérempli.

N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.

Protégez votre stylo de la poussière, de la saleté, du gel et de la lumière directe du soleil.

N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo. Si nécessaire, nettoyez-le à l'aide d'un chiffon humecté d'un détergent doux.