

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

**P<sup>r</sup>Norditropin<sup>®</sup> FlexPro<sup>™</sup>**  
**P<sup>r</sup>Norditropin NordiFlex<sup>®</sup>**  
Somatropine injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Norditropin<sup>®</sup> et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Norditropin<sup>®</sup>.

#### **Mises en garde et précautions importantes**

- Un traitement par Norditropin<sup>®</sup> doit être effectué sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints d'un trouble de croissance.
- Des cas de décès ont été signalés chez des enfants présentant le syndrome de Prader-Willi auxquels on avait administré de l'hormone de croissance; ces patients présentaient aussi un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité grave, problèmes respiratoires, rhumes et infections pulmonaires.

#### **Pour quoi Norditropin<sup>®</sup> est-il utilisé?**

Enfants :

- Norditropin<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> est 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.
- Norditropin<sup>®</sup> est utilisé pour le traitement des enfants de petite taille qui sont atteints du syndrome de Turner.
- Norditropin<sup>®</sup> est utilisé pour le traitement des enfants de petite taille qui sont atteints du syndrome de Noonan.

#### **Comment Norditropin<sup>®</sup> agit-il?**

Norditropin<sup>®</sup> fournit une hormone de croissance aux enfants incapables de produire assez d'hormone de croissance naturellement.

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

#### **Quels sont les ingrédients de Norditropin<sup>®</sup>?**

Ingrédient médicamenteux : somatropine (hormone de croissance humaine recombinante).

Ingrédients non médicamenteux : histidine, mannitol, phénol, poloxamère 188 et eau pour préparations injectables.

**Norditropin<sup>®</sup> est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Les stylos préremplis jetables Norditropin NordiFlex®/Norditropin® FlexPro™ se présentent 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

**Ne pas utiliser Norditropin® si :**

- L'enfant présente un état critique aigu à cause de complications d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou abdominale, de blessures graves ou d'une insuffisance respiratoire aiguë. Dans de telles circonstances, le traitement par l'hormone de croissance peut augmenter le risque de décès.
- Les zones de croissance des os de l'enfant se sont soudées (épiphysses soudées) et ne peuvent plus grandir.
- L'enfant est atteint d'un cancer ou de tumeurs actifs. Le traitement anticancéreux doit être terminé avant l'instauration du traitement par Norditropin®. Le traitement par Norditropin® doit être arrêté si des signes de cancer apparaissent.
- L'enfant est atteint d'un syndrome de Prader-Willi. Des cas de décès ont été signalés chez des enfants présentant le syndrome de Prader-Willi auxquels on avait administré de l'hormone de croissance; ces patients présentaient aussi un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité grave, problèmes respiratoires, rhumes et infections pulmonaires.
- L'enfant est allergique à l'un des ingrédients de Norditropin® (voir **Quels sont les ingrédients de Norditropin®?**) ou à tout composant du contenant.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de donner Norditropin® à votre enfant, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé de votre enfant, notamment dans les cas suivants :**

- 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'utilisation de Norditropin® n'est pas approuvée chez les enfants atteints du syndrome de Prader-Willi.
- 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 présente 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 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 pour déceler toute progression de la scoliose.
- L'enfant a déjà été atteint d'un cancer ou de troubles cardiovasculaires (AVC, anévrisme aortique [dilatation anormale de la paroi de l'aorte], dissection aortique [rupture au niveau des artères principales] et hypertension).

Communiquez avec votre professionnel de la santé si votre adolescente devient enceinte ou est sexuellement active, car on ne sait pas si Norditropin® peut nuire à un enfant à naître ou s'il

passe dans le lait maternel.

**Autres mises en garde à connaître :**

Dans de rares cas, l'injection sous-cutanée de préparations d'hormone de croissance peut entraîner une perte et un amincissement du tissu graisseux (lipoatrophie), ainsi qu'une augmentation du volume ou un épaississement du tissu graisseux (lipohypertrophie) à l'endroit de l'injection. Il faut conseiller aux patients de consulter leur professionnel de la santé s'ils remarquent l'un de ces symptômes.

Il existe un risque accru d'aggravation d'un cancer ou de croissance d'une tumeur préexistante et de réapparition d'un cancer ou d'une tumeur chez les patients traités par radiothérapie crânienne ou cérébrale durant l'enfance et ayant présenté un déficit en hormone de croissance. Votre professionnel de la santé devra surveiller votre enfant pour déceler toute réapparition d'un cancer ou d'une tumeur. Consultez votre professionnel de la santé si vous constatez l'apparition de maux de tête ou de changements de comportement chez votre enfant, ou s'il présente des troubles de la vision, des changements au niveau des grains de beauté, des taches de vin ou de la coloration de la peau.

Chez les enfants atteints du syndrome de Turner, on a observé des cas de croissance des mains ou des pieds excessive par rapport à la taille.

Le traitement par Norditropin® peut réduire les taux d'hormones thyroïdiennes. Une réduction des taux d'hormones thyroïdiennes peut avoir une incidence sur l'efficacité de Norditropin®. Votre professionnel de la santé effectuera une analyse sanguine pour vérifier les taux d'hormones thyroïdiennes de votre enfant.

Le traitement par Norditropin® peut réduire les taux d'une hormone appelée cortisol. Informez votre professionnel de la santé si votre enfant présente un brunissement de la peau, une fatigue intense, des étourdissements, une faiblesse ou une perte de poids. Le professionnel de la santé effectuera une analyse sanguine pour vérifier les taux de cortisol de votre enfant.

Le traitement par Norditropin® peut entraîner une augmentation des taux sanguins de phosphore, de phosphatase alcaline et de parathormone. Votre professionnel de la santé fera subir à votre enfant des analyses sanguines pour vérifier ces taux.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que prend votre enfant, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Norditropin® :**

- Corticostéroïdes (stéroïdes) : Les stéroïdes peuvent diminuer les effets de Norditropin®. La dose du stéroïde pourrait devoir être ajustée.
- Insuline : Norditropin® peut influencer la réponse de l'organisme à l'insuline. Il pourrait s'avérer nécessaire d'ajuster la dose d'insuline de votre enfant.

**Comment prendre Norditropin® :**

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 trouble de croissance.

**Dose habituelle :**

Le médecin calcule la dose de Norditropin® la plus appropriée pour votre enfant, en fonction de son poids corporel.

### **Surdosage :**

Si votre enfant a pris trop de Norditropin®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, 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 un épaississement 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 votre enfant oublie une dose, il est recommandé de ne pas doubler la dose suivante. Administrer la dose normale suivante au moment prévu dans la posologie établie.

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

Veuillez consulter la section « **RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION DE NORDITROPIN NORDIFLEX®** »/« **RENSEIGNEMENTS SUR L'UTILISATION DE NORDITROPIN® FLEXPPO™** » à la fin de ce feuillet.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Norditropin®?**

En prenant Norditropin®, votre enfant pourrait ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Réactions allergiques graves. Obtenez immédiatement des soins médicaux si votre enfant présente les symptômes suivants : une enflure du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, des problèmes respiratoires, une respiration sifflante, des démangeaisons intenses, des éruptions cutanées, une rougeur ou une enflure, des étourdissements ou un évanouissement, des battements cardiaques rapides ou très forts, des sueurs.
- 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 (glycémie). 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 le médecin de votre enfant.
- 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 (épiphysiolyse fémorale supérieure), avisez le médecin de votre enfant.
- Une infection de l'oreille moyenne, des troubles de l'oreille ou de l'audition chez les enfants atteints du syndrome de Turner. Si votre enfant présente de tels effets secondaires, avisez-en votre médecin.
- Lors de l'instauration du traitement par Norditropin<sup>®</sup>, une rétention d'eau s'accompagnant d'une enflure des mains et des pieds peut survenir. Des douleurs articulaires et musculaires légères, ainsi qu'un engourdissement ou une sensation de picotement dans les mains et les pieds peuvent également survenir, mais ces symptômes disparaissent généralement sans traitement.
- Gonflement des seins (gynécomastie).
- Dans de rares cas, le traitement par l'hormone de croissance peut provoquer une inflammation du pancréas, ce qui cause une douleur intense à l'abdomen et au dos. Communiquez avec votre médecin si votre enfant présente des maux d'estomac intenses après avoir pris Norditropin<sup>®</sup>.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
<b>TRÈS COURANT</b>			
<b>Infections des voies respiratoires</b> : Toux, éternuement, congestion nasale, écoulement nasal, fièvre, picotements dans la gorge ou mal de gorge.	✓		
<b>Infections de l'oreille</b> : Douleur aux oreilles, fièvre, écoulement épais et jaune ou sanglant provenant de l'oreille, perte d'appétit, vomissements et comportement grincheux, difficulté à dormir.	✓		
<b>Infections cutanées</b> : Rougeur de la peau et éruption cutanée, démangeaisons, douleur et sensibilité.	✓		
<b>Infection touchant l'intestin grêle</b> : Gaz, ballonnement, diarrhée, douleur abdominale ou spasmes, constipation.	✓		
<b>COURANT</b>			
<b>Aggravation de la déviation de la colonne vertébrale (scoliose)</b> : Douleurs au dos, omoplate plus haute que l'autre ou plus proéminente que l'autre, hanches asymétriques.	✓		
<b>Douleurs articulaires</b>	✓		
<b>Asthme</b> : Essoufflement, oppression ou douleur thoracique, toux ou respiration sifflante.		✓	✓
<b>Enflure des adénoïdes</b> : Nez bouché, congestion nasale, problèmes aux oreilles, troubles du sommeil, mal de gorge, difficulté à avaler, ganglions enflés dans le cou.	✓		
<b>Constipation</b> : Fréquence d'évacuation des selles inférieure à trois fois par semaine, selles dures, difficiles à évacuer, sensation de ne pas évacuer complètement les selles du rectum.	✓		
<b>Apnée du sommeil</b> : Arrêts respiratoires silencieux, étouffement ou émission de sons pendant le sommeil, somnolence pendant la journée ou fatigue.		✓	✓
<b>PEU COURANT</b>			
<b>Problèmes cardiaques</b> : Difficulté à respirer, essoufflement, douleur ou oppression thoracique, sensation de battements cardiaques forts et intenses, évanouissement.		✓	✓
<b>Jaunisse</b> : Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.		✓	
<b>Convulsions</b> : Perte de conscience, spasmes musculaires incontrôlés, écoulement de bave ou d'écume au bord des lèvres, goût étrange dans la bouche, serrement des dents, morsure de la langue, mouvements oculaires rapides et soudains.		✓	✓
<b>Convulsions fébriles</b> : Difficulté à respirer, contraction des muscles du visage, des membres et du tronc, fièvre.		✓	✓
<b>Dépression, agressivité</b>	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

*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.*

### **Entreposage :**

Avant la première utilisation des stylos Norditropin NordiFlex®/Norditropin® FlexPro™ :

- Conservez votre nouveau stylo Norditropin® non utilisé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.
- Ne congelez pas Norditropin® et ne l'exposez pas à la chaleur. Ne le conservez pas près de l'élément réfrigérant dans le réfrigérateur. Ne l'utilisez pas s'il a été congelé.
- N'utilisez pas Norditropin® après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le stylo.

S'il reste une quantité de médicament à l'intérieur des stylos Norditropin NordiFlex®/Norditropin® FlexPro™ après utilisation :

- Le stylo utilisé Norditropin® doit être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C et être utilisé dans les 4 semaines, ou
- il doit être conservé à la température ambiante (jusqu'à 25 °C) et être utilisé dans les 3 semaines.
- N'utilisez pas Norditropin® s'il a été congelé ou exposé à des températures excessives.

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

### **Pour en savoir davantage au sujet de Norditropin® :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.novonordisk.ca>), ou en communiquant avec Novo Nordisk Canada Inc. au : 1-800-465-4334.

Le présent dépliant a été rédigé par Novo Nordisk Canada Inc.

Norditropin NordiFlex® et Norditropin® sont des marques déposées de Novo Nordisk Health Care AG, et sont utilisées sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

Norditropin® est une marque déposée de Novo Nordisk Health Care AG, et est utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc. FlexPro™ est une marque de Novo Nordisk Health Care AG, et est utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

NovoFine® est une marque déposée de Novo Nordisk A/S et est utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2024  
Novo Nordisk Canada Inc.

Dernière révision : 2024

**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).

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® ou NovoFine® Plus d'une longueur allant jusqu'à 8 mm.

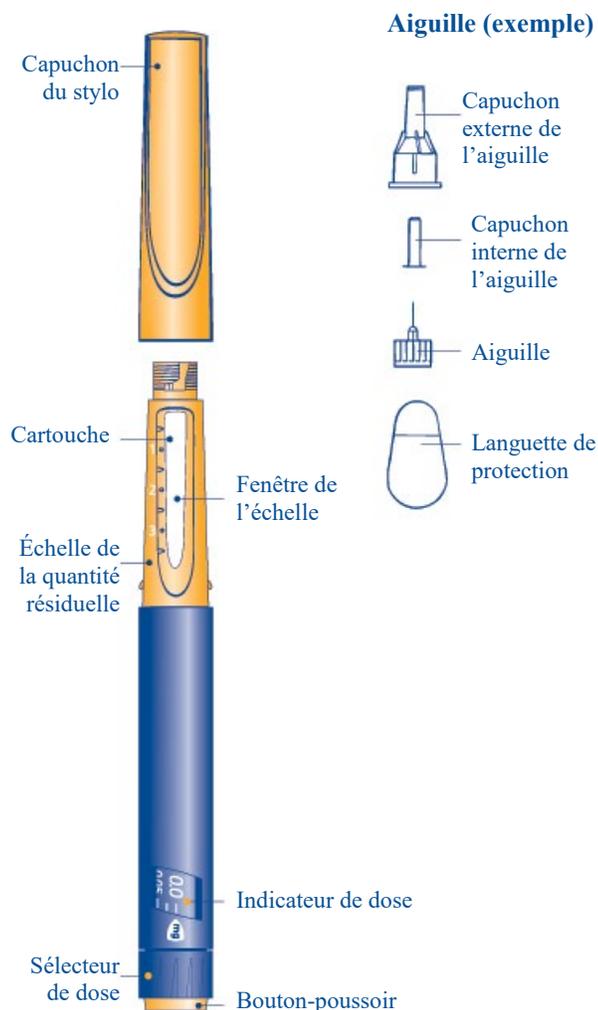
Ne prêtez jamais les aiguilles ou votre stylo Norditropin NordiFlex® à une autre personne, même si l'aiguille a été changée. Ne réutilisez pas les aiguilles et ne les partagez pas avec une autre personne (y compris un membre de votre famille). Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

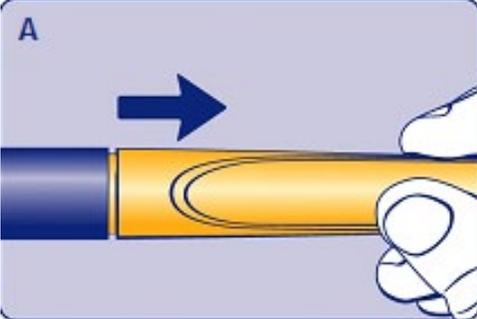
Avant tout contact avec le stylo Norditropin NordiFlex®, lavez-vous soigneusement les mains avec du savon et de l'eau.

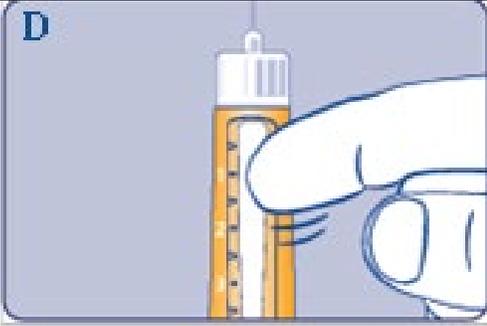
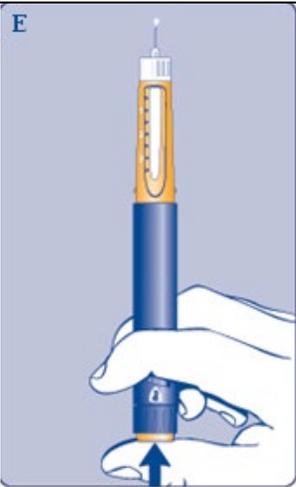
Utilisez toujours une aiguille neuve pour chaque injection.

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.



<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> <p>Le stylo Norditropin NordiFlex® ne doit jamais être agité vigoureusement.</p>	
<p><b>1. Vérifiez le stylo</b></p> <p><b>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.</b></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><b>2. Fixez l'aiguille</b></p> <p><b>Utilisez toujours une aiguille jetable neuve pour chaque injection.</b> 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><b>Retirez la languette de protection de l'aiguille.</b></p> <p><b>Vissez l'aiguille solidement sur le stylo en la tenant bien droite [B].</b></p> <p>L'aiguille est munie de deux capuchons. Il vous faut les retirer tous les deux.</p> <p><b>Retirez le capuchon externe de l'aiguille</b> et conservez-le pour retirer adéquatement l'aiguille du stylo après l'injection.</p> <p><b>Retirez le capuchon interne de l'aiguille en tirant l'embout central</b> et jetez-le.</p>	
<p><b>3. Vérifiez l'écoulement</b></p> <p><b>Avant de faire la première injection avec un stylo neuf, il vous faut vérifier l'écoulement</b> pour vous assurer d'administrer une dose correcte et pour éviter toute injection d'air.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous utilisez le stylo Norditropin NordiFlex® dosé à 5 mg/1,5 mL, <b>sélectionnez 0,025 mg [C]</b>. C'est le premier clic du sélecteur de dose après « 0.0 ».</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si vous utilisez le stylo Norditropin NordiFlex® dosé à 10 mg/1,5 mL, <b>sélectionnez 0,05 mg [C]</b>. C'est le premier clic du sélecteur de dose après « 0.0 ».</li> <li>• Si vous utilisez le stylo Norditropin NordiFlex® dosé à 15 mg/1,5 mL, <b>sélectionnez 0,075 mg [C]</b>. C'est le premier clic du sélecteur de dose après « 0.0 ».</li> </ul>	
<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 <b>[D]</b>.</p>	
<p>En tenant toujours le stylo verticalement avec l'aiguille pointée vers le haut, appuyez sur le bouton-poussoir à la base du stylo jusqu'à ce qu'il soit complètement enfoncé <b>[E]</b>. Une goutte de solution apparaîtra au bout de l'aiguille.</p> <p>Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes <b>[C]</b> à <b>[E]</b> 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 <b>[C]</b> à <b>[E]</b> une fois de plus.</p> <p><b>N'utilisez pas le stylo si aucune goutte n'apparaît.</b> Utilisez un stylo neuf.</p> <p>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.</p>	
<p><b>4. Sélectionnez la dose</b></p> <p>Vérifiez que le sélecteur de dose est en position « 0.0 ». Sélectionnez le nombre de milligrammes que votre médecin vous a prescrit <b>[F]</b>.</p> <p>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.</p>	

## 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].

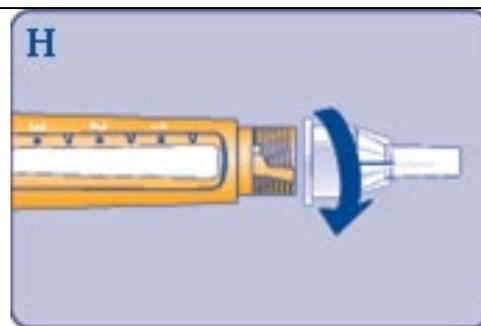
**Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille** après l'avoir enlevé. Vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.

Remettez le capuchon du stylo en place après chaque injection.

**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.

Lorsque le stylo est vide, jetez-le sans qu'une aiguille y soit fixée, conformément aux directives de votre médecin ou de votre infirmière.

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



## 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 contre 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.

Ne congelez pas votre stylo et ne le conservez pas près d'un élément réfrigérant (p. ex. conservez-le loin de l'élément réfrigérant dans un réfrigérateur).

Consultez la section « Entreposage » du présent feuillet pour savoir comment entreposer votre stylo.

### Instructions sur l'utilisation de Norditropin® FlexPro™

Lisez attentivement les instructions ci-après avant d'utiliser votre stylo Norditropin® FlexPro™. **Commencez par vérifier le nom, la concentration et l'étiquette de couleur** de votre stylo Norditropin® FlexPro™ pour vous assurer qu'il contient la concentration d'hormone de croissance dont vous avez besoin.

**Poursuivez votre lecture pour en savoir plus sur :**

**Préparation de votre stylo Norditropin® FlexPro™**

**Vérification de l'écoulement de l'hormone de croissance de chaque stylo neuf**

**Sélection de votre dose**

**Injection de votre dose**

**Entretien de votre stylo Norditropin® FlexPro™**

**Remarque importante**

#### Norditropin® FlexPro™



Votre stylo Norditropin® FlexPro™ est un stylo prérempli d'hormone de croissance.

Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 5 mg/1,5 mL, le stylo contient 5 mg d'hormone de croissance humaine et administrez des doses de 0,025 mg à 2,0 mg, par paliers de 0,025 mg.

Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 10 mg/1,5 mL, le stylo contient 10 mg d'hormone de croissance humaine et administrez des doses de 0,05 mg à 4,0 mg, par paliers de 0,05 mg.

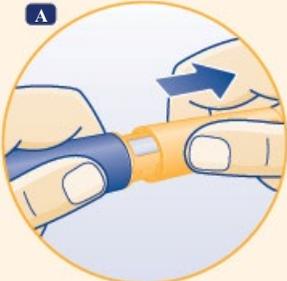
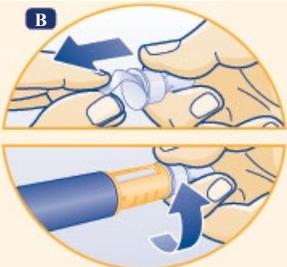
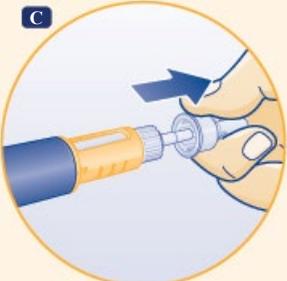
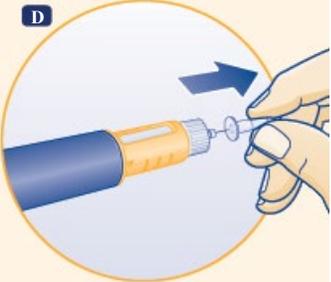
Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 15 mg/1,5 mL, le stylo contient 15 mg d'hormone de croissance humaine et administrez des doses de 0,1 mg à 8,0 mg, par paliers de 0,1 mg.

Norditropin® FlexPro™ est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® ou NovoFine® Plus d'une longueur maximale de 8 mm.

### Préparation de votre stylo Norditropin® FlexPro™

**Vérifiez le nom, la concentration et l'étiquette de couleur de votre stylo**

**Norditropin® FlexPro™ pour vous assurer qu'il contient la concentration d'hormone de croissance dont vous avez besoin.**

<p>A. Retirez le capuchon du stylo.</p> <p>Vérifiez que la solution d'hormone de croissance dans le stylo est limpide et incolore en tournant le stylo à l'envers une fois ou deux. Si la solution est trouble ou opaque, n'utilisez pas le stylo.</p>	
<p>B. Prenez une nouvelle aiguille jetable. Retirez la languette de papier et vissez l'aiguille solidement sur le stylo en la tenant bien droite.</p>	
<p> Utilisez toujours une aiguille neuve à chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'hormone de croissance, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.</p> <p> Évitez de courber ou d'endommager l'aiguille.</p>	
<p>C. Retirez le capuchon externe de l'aiguille et mettez-le de côté.</p> <p>Vous en aurez besoin pour enlever l'aiguille du stylo adéquatement après l'injection.</p>	
<p>D. Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.</p> <p>Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.</p> <p>Il est possible qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille. C'est normal.</p>	
<p><b>Vérification de l'écoulement de l'hormone de croissance de chaque stylo neuf</b>  <b>Assurez-vous de recevoir votre dose complète en vérifiant l'écoulement de l'hormone de croissance avant de sélectionner et d'injecter votre première dose avec chaque stylo neuf.</b></p>	

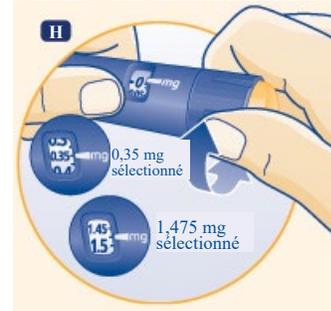
<p>E. Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 5 mg/1,5 mL, tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose <b>minimale</b> de 0,025 mg.</p> <p>Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 10 mg/1,5 mL, tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose <b>minimale</b> de 0,05 mg.</p> <p>Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 15 mg/1,5 mL, tournez le sélecteur de dose pour sélectionner la dose <b>minimale</b> de 0,1 mg.</p>	
<p>F. Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille pointée vers le haut.</p> <p>Tapotez la partie supérieure du stylo quelques fois pour faire remonter les bulles d'air.</p>	
<p>G. Appuyez sur le bouton-doseur jusqu'à ce que le « 0 » de l'afficheur s'aligne avec l'indicateur et qu'une goutte d'hormone de croissance apparaisse au bout de l'aiguille.</p> <p>Si aucune goutte n'apparaît, refaites les étapes E à G jusqu'à six fois. Si vous ne voyez toujours pas apparaître une goutte d'hormone de croissance après ces nouveaux essais, changez l'aiguille et refaites les étapes E à G une fois de plus.</p> <p>Si vous n'observez toujours pas une goutte d'hormone de croissance au bout de l'aiguille, n'utilisez pas le stylo.</p>	
<p> Il faut toujours voir apparaître une goutte au bout de l'aiguille avant d'injecter votre première dose avec chaque stylo neuf.</p>	
<p><b>Sélection de votre dose</b></p> <p>Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 5 mg/1,5 mL, <b>utilisez le sélecteur de dose de votre stylo Norditropin® FlexPro™ pour sélectionner jusqu'à 2,0 mg par dose.</b></p> <p>Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 10 mg/1,5 mL, <b>utilisez le sélecteur de dose de votre stylo Norditropin® FlexPro™ pour sélectionner jusqu'à 4,0 mg par dose.</b></p> <p>Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 15 mg/1,5 mL, <b>utilisez le sélecteur de dose de votre stylo Norditropin® FlexPro™ pour sélectionner jusqu'à 8,0 mg par dose.</b></p>	

H. Sélectionnez ou ajustez la dose dont vous avez besoin en tournant le sélecteur de dose vers l'avant ou vers l'arrière jusqu'à ce que le bon nombre de milligrammes (mg) s'aligne avec l'indicateur.

Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 5 mg/1,5 mL, lorsque le stylo contient moins de 2,0 mg, le sélecteur de dose s'arrête au nombre de mg restants.

Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 10 mg/1,5 mL, lorsque le stylo contient moins de 4,0 mg, le sélecteur de dose s'arrête au nombre de mg restants.

Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 15 mg/1,5 mL, lorsque le stylo contient moins de 8,0 mg, le sélecteur de dose s'arrête au nombre de mg restants.



**i** Le sélecteur de dose fait un « clic » différent lorsque vous le tournez vers l'avant, vers l'arrière ou que vous dépassez le nombre de mg restants.

**i** **Quelle quantité d'hormone de croissance reste-t-il?**

Vous pouvez utiliser l'échelle d'hormone de croissance pour déterminer la quantité approximative restante dans le stylo.

Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 5 mg/1,5 mL, vous pouvez utiliser le sélecteur de dose pour voir exactement la quantité d'hormone de croissance restante. Si le stylo contient moins de 2,0 mg :

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le nombre qui s'aligne avec l'indicateur indique la quantité restante de mg.

Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 10 mg/1,5 mL, vous pouvez utiliser le sélecteur de dose pour voir exactement la quantité d'hormone de croissance restante. Si le stylo contient moins de 4,0 mg :

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le nombre qui s'aligne avec l'indicateur indique la quantité restante de mg.

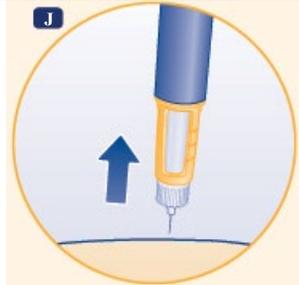
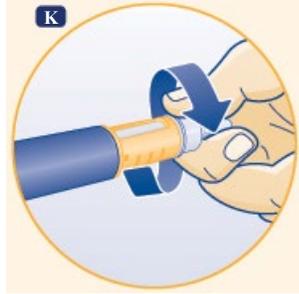
Si vous utilisez le stylo Norditropin® FlexPro™ dosé à 15 mg/1,5 mL, vous pouvez utiliser le sélecteur de dose pour voir exactement la quantité d'hormone de croissance restante. Si le stylo contient moins de 8,0 mg :

Tournez le sélecteur de dose jusqu'à ce qu'il s'arrête. Le nombre qui s'aligne avec l'indicateur indique la quantité restante de mg.

Si vous avez besoin d'une plus grande quantité d'hormone de croissance que la quantité restante dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou répartir votre dose entre votre stylo actuel et le stylo neuf.

**⚠** N'utilisez jamais les « clics » du stylo pour compter le nombre de mg que vous sélectionnez. Seuls l'afficheur et l'indicateur indiqueront le nombre exact de mg.

**⚠** N'utilisez jamais l'échelle d'hormone de croissance pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter.

Seuls l'afficheur et l'indicateur indiqueront le nombre exact de mg.	
<b>Injection de votre dose</b> <b>Utilisez la technique d'injection appropriée pour vous assurer de recevoir la dose complète.</b>	
<p>I. Insérez l'aiguille dans votre peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmière. Appuyez sur le bouton-doseur pour injecter le produit jusqu'à ce que le « 0 » de l'afficheur s'aligne avec l'indicateur.</p> <p>Pendant cette étape, vous pourriez entendre ou percevoir un « clic ».</p> <p>Laissez l'aiguille dans la peau pendant au moins <b>6 secondes</b> afin de vous assurer que la totalité de la dose a été injectée.</p> <p>Vous pouvez relâcher le bouton-doseur pendant que vous attendez.</p>	
<p>J. Retirez l'aiguille de la peau.</p> <p>Il se peut qu'une goutte d'hormone de croissance soit visible au bout de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée.</p>	
<p>⚠ N'utilisez jamais les « clics » du stylo pour compter le nombre de mg que vous injectez. Seuls l'afficheur et l'indicateur indiqueront le nombre exact de mg.</p> <p>⚠ Ne touchez jamais l'afficheur pendant l'injection, car cela pourrait bloquer l'injection.</p>	
<p>K. Remettez prudemment le capuchon externe en place sans toucher l'aiguille. Dévissez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin ou votre infirmière.</p> <p>Remettez le capuchon du stylo en place après chaque injection.</p> <p>Une fois le stylo vide, jetez-le en vous assurant qu'aucune aiguille n'y soit fixée, conformément aux directives de votre médecin ou votre infirmière et des autorités locales.</p>	
<p>⚠ Ne remettez jamais le capuchon interne de l'aiguille après l'avoir enlevé. Vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille.</p> <p>⚠ Rangez toujours le stylo sans qu'une aiguille y soit fixée. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite d'hormone de croissance, d'obstruction de l'aiguille et de dose inexacte.</p>	

### Entretien de votre stylo Norditropin® FlexPro™

Prenez soin de votre stylo Norditropin® FlexPro™ :

- 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 nouvelle aiguille jetable et vérifiez l'écoulement de l'hormone de croissance 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 le stylo de la poussière, de la saleté, des liquides et de la lumière directe.
- N'essayez pas de laver, de submerger ou de lubrifier le stylo. Au besoin, nettoyez-le à l'aide d'un chiffon humecté d'un détergent doux.
- Ne congelez pas votre stylo et ne le conservez pas près d'un élément réfrigérant (p. ex. conservez-le loin de l'élément réfrigérant dans un réfrigérateur).
- Consultez la section « **Entreposage** » du présent feuillet pour de plus amples renseignements sur la façon d'entreposer votre stylo.



#### Remarque importante

- Gardez toujours votre stylo et vos aiguilles hors de portée des autres, surtout des enfants.
- **Ne partagez jamais** votre stylo ou vos aiguilles avec d'autres. Un tel partage pourrait entraîner des infections croisées.
- Les aidants doivent **faire très attention en manipulant les aiguilles usagées** pour réduire le risque de blessures et d'infections croisées.



#### Remarque importante

Portez une attention particulière à ces remarques, car elles sont importantes pour assurer l'utilisation sécuritaire du stylo.



#### Renseignements complémentaires

Norditropin® FlexPro™  
5 mg/1,5 mL  
Somatropine

Norditropin® FlexPro™  
10 mg/1,5 mL  
Somatropine

Norditropin® FlexPro™  
15 mg/1,5 mL  
Somatropine