

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **SOGROYA®**

Injection de somapacitan

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Sogroya®** 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 **Sogroya®**.

Pour quoi **Sogroya®** est-il utilisé?

- **Sogroya®** est utilisé pour le traitement à long terme des enfants et des adolescents qui ne grandissent pas en raison de faibles taux d'hormone de croissance.
- **Sogroya®** remplace également l'hormone de croissance chez les adultes présentant un déficit en hormone de croissance.

Comment **Sogroya®** agit-il?

Sogroya® contient la substance active appelée « somapacitan ».

- Le somapacitan est une version à longue durée d'action de l'hormone de croissance naturelle produite par l'organisme avec une seule substitution d'acide aminé.
- Le somapacitan est fabriqué par la « technologie de l'ADN recombinant », ce qui signifie qu'il provient de cellules qui ont reçu un gène (ADN) qui leur fait produire l'hormone de croissance. Dans **Sogroya®**, une petite chaîne latérale a été fixée à l'hormone de croissance qui lie **Sogroya®** à la protéine (albumine) naturellement présente dans le sang pour ralentir son élimination du corps, ce qui permet d'administrer les médicaments moins souvent.

Quels sont les ingrédients de **Sogroya®**?

Ingrédients médicinaux :somapacitan.

Ingrédients non médicinaux : histidine, acide chlorhydrique (au besoin), mannitol, phénol, poloxamère 188, hydroxyde de sodium (au besoin) et eau pour injection.

Sogroya® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Sogroya® est disponible sous forme de stylo prérempli jetable en 3 concentrations avec codage couleur :

- stylo de 5 mg / 1,5 ml avec un capuchon et un bouton-poussoir bleu sarcelle
- stylo de 10 mg / 1,5 ml avec un capuchon et un bouton-poussoir jaunes
- stylo de 15 mg / 1,5 ml avec un capuchon et un bouton-poussoir rouges

Ne prenez pas **Sogroya®** si :

- Vous êtes **allergique** au somapacitan, au phénol ou à tout autre ingrédient de **Sogroya®** (voir **Quels sont les ingrédients de **Sogroya®**?**).

- Vous avez une **tumeur** qui grossit. Vous devez avoir terminé votre traitement antitumoral avant de commencer votre traitement par Sogroya®. Sogroya® doit être interrompu si la tumeur grossit.
- (Adultes seulement) Vous avez subi une **chirurgie à cœur ouvert** ou une **chirurgie abdominale**.
- (Adultes seulement) Vous avez une **blesseure accidentelle grave ou des problèmes respiratoires graves**.
- (Enfants seulement) Si vos os ont déjà terminé leur croissance (c'est ce qu'on appelle la fermeture des cartilages de conjugaison).
- (Enfants seulement) Si vous avez le syndrome de Prader-Willi et êtes gravement obèse ou avez des problèmes respiratoires, y compris de l'apnée du sommeil.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Sogroya®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu un cancer ou un autre type de **tumeur**;
- vous présentez un **taux de sucre sanguin élevé** (hyperglycémie), car votre taux de sucre sanguin pourrait devoir être vérifié régulièrement et la dose de vos médicaments contre le diabète pourrait devoir être ajustée;
- vous recevez un **traitement de substitution par glucocorticoïdes**, car on vous a dit que votre corps ne produit pas assez de glucocorticoïdes (insuffisance corticosurrénalienne). Vous devriez consulter votre médecin régulièrement, car vous pourriez devoir ajuster votre dose de glucocorticoïdes;
- vous avez de violents **maux de tête**, des **problèmes de vue**, des **nausées** ou des **vomissements**, car il pourrait s'agir de symptômes d'une augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne bénigne), ce qui pourrait nécessiter l'arrêt de votre traitement;
- vous avez des **problèmes de thyroïde**, vos hormones thyroïdiennes doivent être vérifiées régulièrement et votre dose d'hormones thyroïdiennes pourrait devoir être ajustée;
- (Adultes seulement) vous êtes une femme suivant une hormonothérapie substitutive avec des œstrogènes. Votre dose de Sogroya® pourrait devoir être plus élevée. Si vous cessez de prendre des œstrogènes par voie orale, votre dose de Sogroya® pourrait devoir être réduite. Votre médecin pourrait vous recommander de passer à un produit hormonal vaginal ou à un timbre hormonal;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si Sogroya® nuira à votre enfant à naître. Consultez votre professionnel de la santé si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. On ne sait pas si Sogroya® passe dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez décider si vous prendrez Sogroya® pendant que vous allaiterez;
- vous avez une **scoliose**. Le traitement par hormone de croissance accélère la croissance et une scoliose préexistante peut évoluer;
- (enfants seulement) **vous ressentez une douleur à la hanche ou au genou** ou vous commencez à **boiter** pendant le traitement;
- vous présentez des changements dans la couleur de la **peau** ou dans l'apparence de taches de naissance ou de grains de **beauté** sur la peau.

Autres mises en garde à connaître :

Épaississement de la peau

Si vous injectez Sogroya® au même endroit pendant une longue période, une peau épaissie peut apparaître à l'endroit où vous injectez votre médicament. Changez la zone d'injection sur votre corps d'une semaine à l'autre.

Anticorps

Des anticorps contre le somapacitan peuvent se développer, comme c'est le cas avec d'autres traitements par hormone de croissance. Si votre professionnel de la santé soupçonne que vous avez développé ces anticorps, il pourrait effectuer un test de dépistage des anticorps contre le somapacitan.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, 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 Sogroya® :

- les **glucocorticoïdes** comme l'hydrocortisone, la dexaméthasone et la prednisolone;
- l'**œstrogène** dans le cadre de l'hormonothérapie substitutive orale;
- les **hormones sexuelles masculines** (médicaments androgéniques) comme la testostérone;
- les **gonadotrophines** (hormones stimulant les gonades) qui stimulent la production d'hormones sexuelles;
- l'**insuline** ou d'autres médicaments contre le diabète;
- les **médicaments à base d'hormone thyroïdienne** comme la thyroxine et la lévothyroxine;
- les **anticonvulsivants** comme la carbamazépine et le diazépam;
- la **cyclosporine** (un immunosuppresseur), un médicament qui supprime votre système immunitaire.

Comment prendre Sogroya® :

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. En cas d'incertitude, consultez votre professionnel de la santé.

Sogroya® est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Ne l'injectez pas dans une veine ou un muscle. Avant votre première utilisation du stylo, votre médecin ou votre infirmière vous montrera comment utiliser le médicament.

Les meilleurs endroits pour administrer l'injection sont :

- l'avant des cuisses;
- la partie avant de la taille (abdomen);
- les fesses;
- le haut des bras (enfants seulement).

Changez chaque semaine l'endroit de votre corps où vous injectez le médicament.

Pour obtenir des instructions détaillées sur la façon d'injecter Sogroya®, veuillez consulter le **mode d'emploi**.

Quand utiliser Sogroya®

- Vous devez utiliser Sogroya® une fois par semaine, le même jour chaque semaine si possible.
- Vous pouvez vous administrer l'injection à tout moment de la journée.

Si vous passez d'une autre hormonothérapie de croissance hebdomadaire à Sogroya[®], nous vous conseillons de continuer à suivre votre calendrier posologique habituel une fois par semaine.

Si vous passez d'une hormonothérapie de croissance quotidienne à Sogroya[®], choisissez le jour privilégié pour la dose hebdomadaire et prenez la dose finale du traitement quotidien le jour précédant (ou au moins 8 heures avant) la prise de la première dose de Sogroya[®].

Tout changement de type ou de marque d'hormone de croissance doit être fait par votre professionnel de la santé.

Dans les cas où l'administration au jour d'administration prévu n'est pas possible, vous pouvez prendre Sogroya[®] jusqu'à 2 jours avant ou 3 jours après le jour d'administration prévu. Vous pourrez prendre la dose suivante comme d'habitude la semaine suivante.

Au besoin, vous pouvez changer la journée de votre injection hebdomadaire de Sogroya[®], pourvu qu'il y ait un intervalle d'au moins 4 jours entre les doses de ce médicament. Après avoir choisi un nouveau jour d'administration, continuez à le prendre une fois par semaine.

La période pendant laquelle vous aurez besoin d'un traitement

Vous pourriez avoir besoin de Sogroya[®] tant que votre corps ne produit pas suffisamment d'hormone de croissance.

- Si vous prenez Sogroya[®] pour un retard de croissance, vous continuerez à utiliser Sogroya[®] jusqu'à ce que vous cessiez de grandir.
- Si vous n'avez toujours pas d'hormone de croissance après avoir cessé de croître, vous devrez peut-être continuer à utiliser Sogroya[®] à l'âge adulte.
- Ne cessez pas d'utiliser Sogroya[®] sans en avoir d'abord discuté avec votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Enfants et adolescents

La dose pour les enfants et les adolescents dépend de leur poids corporel. La dose recommandée de Sogroya[®] est de 0,16 mg par kg de poids corporel administrée une fois par semaine. La dose de votre enfant pourrait être réduite par rapport à la dose recommandée selon les résultats des analyses sanguines, au besoin.

Adultes

La dose initiale habituelle est de 1,5 mg une fois par semaine si vous recevez un traitement par hormone de croissance pour la première fois et si vous êtes déjà sous traitement par hormone de croissance quotidienne (médicament à base de somatropine). Si vous êtes une femme qui prend des œstrogènes par voie orale (hormonothérapie substitutive), il se peut que vous ayez besoin d'une dose plus élevée de Sogroya[®]. Si vous êtes âgé de plus de 60 ans, vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible. Voir le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Recommandation pour la dose initiale

Déficit en hormone de croissance chez les adultes	Dose initiale recommandée
Vous avez entre 18 et 60 ans	1,5 mg/semaine
Vous êtes une femme recevant un traitement à base d'œstrogènes par voie orale, peu importe votre âge	2 mg/semaine
Vous avez 60 ans ou plus	1 mg/semaine

Votre médecin peut augmenter ou diminuer votre dose étape par étape et régulièrement jusqu'à ce que vous ayez atteint la bonne dose en fonction de vos besoins individuels et de votre expérience avec les effets secondaires.

- Ne prenez pas plus de 8 mg une fois par semaine.
- Ne modifiez pas votre dose à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Une fois que vous aurez atteint la bonne dose, votre médecin évaluera votre traitement tous les 6 à 12 mois. Il est possible que l'on doive vérifier votre indice de masse corporelle et prélever des échantillons de sang.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Sogroya®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'injecter une dose et que :

- vous vous en rendez compte au plus tard 3 jours après la date d'injection prévue de Sogroya®, effectuez l'injection dès que vous y pensez. Injectez la dose suivante comme d'habitude la semaine suivante.
- vous vous en rendez compte plus de 3 jours après la date d'injection prévue de Sogroya®, sautez la dose oubliée. Injectez la dose suivante comme d'habitude le jour suivant prévu.

Ne prenez pas de dose supplémentaire ou n'augmentez pas votre dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Sogroya®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Sogroya®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents

Très courants : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10

- **Maux de tête.**

Courants : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10

- **Enflure des mains et des pieds** due à la **rétenction d'eau**;
- Diminution de l'hormone thyroïdienne (hypothyroïdie);

- Rougeur et douleur dans la zone d'injection;
- **Douleur articulaire;**
- **Taux élevé de sucre dans le sang** (hyperglycémie);
- Sensation de grande fatigue;
- Les **glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdiennes** (insuffisance corticosurrénale).

Effets secondaires observés chez les adultes

Très courants : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10

- **Maux de tête.**

Courants : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10

- **Enflure des mains et des pieds** due à la **réétention d'eau**;
- Diminution de l'hormone thyroïdienne (hypothyroïdie);
- Les **glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdiennes** (insuffisance corticosurrénale);
- Sensation de grande fatigue ou de faiblesse (fatigue ou asthénie);
- Rougeur et douleur dans la zone d'injection;
- **Taux élevé de sucre dans le sang** (hyperglycémie);
- **Douleur articulaire;**
- Sensation de **picotements et d'aiguilles** principalement dans les doigts.

Peu courants : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100

- **Épaississement de la peau** à l'endroit où vous **injectez** votre médicament (lipohypertrophie);
- **Sensation d'engourdissement et picotements dans la ou les mains** (syndrome du canal carpien).

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	
TRÈS COURANT			
Maux de tête	✓		
COURANT			
Enflure des mains et des pieds due à la rétention d'eau	✓		
Diminution de l'hormone thyroïdienne (hypothyroïdie)	✓		
Rougeur et douleur dans la zone d'injection	✓		
Douleur articulaire	✓		
Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)	✓		

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	
Sensation de grande fatigue ou de faiblesse (fatigue ou asthénie)	✓		
Les glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdiennes (insuffisance corticosurrénale)	✓		
Sensation de picotements et d'aiguilles principalement dans les doigts	✓		
RARE			
Épaississement de la peau à l'endroit où vous injectez votre médicament (lipohypertrophie)	✓		
Sensation d'engourdissement et picotements dans la ou les mains (syndrome du canal carpien)	✓		

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 vous empêchant de vaquer à vos 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 :

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du stylo et sur la boîte (après « EXP »). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Avant utilisation*

- Conservez le produit au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne le congélez pas et ne l'exposez pas à la chaleur.
- Gardez-le loin de l'élément réfrigérant à l'intérieur du réfrigérateur.
- N'utilisez pas Sogroya® s'il a été congelé.
- Gardez le Sogroya® inutilisé (non ouvert) dans son emballage afin qu'il reste propre et protégé de la lumière.
- Si vous ne pouvez pas conserver Sogroya® au réfrigérateur avant de l'ouvrir :
 - vous pouvez le conserver à la température ambiante, à une température ne dépassant pas 30 °C, pendant un maximum de 72 heures (3 jours). Il faut pour cela que vous gardiez Sogroya® aussi frais que possible et à l'abri de la chaleur et de la lumière directes.
 - mettez Sogroya® au réfrigérateur après cette période de conservation à température ambiante.

Pendant l'utilisation*

- Vous pouvez garder le stylo pendant 6 semaines lorsqu'il est conservé au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Gardez le produit loin de l'élément réfrigérant.
- Ne le congélez pas.
- Si vous ne pouvez pas conserver le Sogroya® ouvert au réfrigérateur :
 - il peut être conservé à la température ambiante, à une température ne dépassant pas 30 °C, pendant un maximum de 72 heures (3 jours). Il faut pour cela que vous le gardiez aussi frais que possible et à l'abri de la chaleur et de la lumière directes.
 - remettez Sogroya® au réfrigérateur après la période d'utilisation à température ambiante.

Lorsque vous n'utilisez pas le stylo, conservez Sogroya® dans le carton extérieur avec le capuchon du stylo en place pour le protéger de la lumière.

Retirez toujours l'aiguille d'injection après chaque injection et rangez le stylo sans qu'une aiguille y soit fixée.

***La durée totale permise à température ambiante, à une température ne dépassant pas 30 °C, est de 72 heures (3 jours), peu importe que le produit soit en cours d'utilisation (ouvert) ou non (non ouvert).**

N'utilisez pas ce médicament si la solution ne semble pas claire à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune et exempte de particules visibles. Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Sogroya® :

- 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 (<https://www.novonordisk.ca>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 465-4334.

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

Dernière révision : 2023

Sogroya® est une marque déposée de Novo Nordisk Health Care AG, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

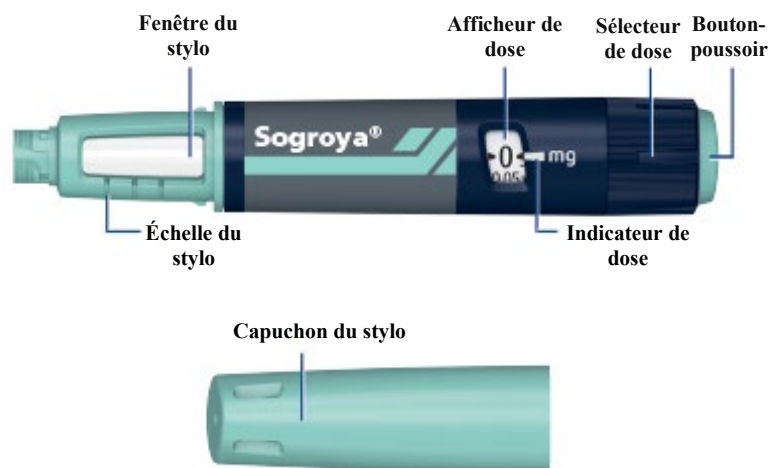
NovoFine® est une marque déposée de Novo Nordisk A/S, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2023

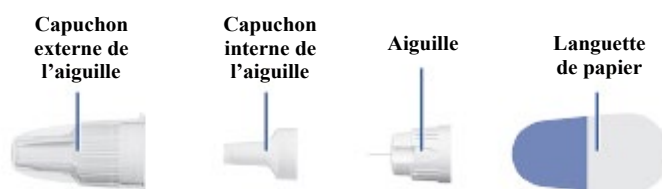
Novo Nordisk Canada Inc.

Directives d'utilisation

Aperçu du stylo Sogroya®



Aiguille (exemple)



Comment utiliser votre stylo Sogroya® une fois par semaine

5 étapes à suivre pour une injection de Sogroya® :

Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya®

Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo


Étape 3. Sélectionnez votre dose

Étape 4. Injectez votre dose

Étape 5. Après l'injection

Pour de plus amples renseignements sur votre stylo : voir les sections *Foire aux questions*, *Renseignements importants*, *Information à l'intention des patients*.

Veuillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya®.

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



Renseignements complémentaires

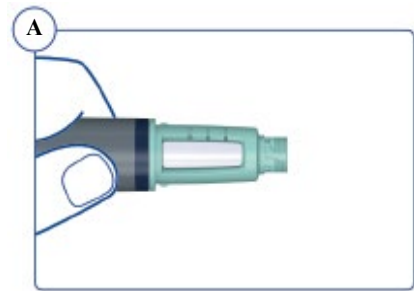
Sogroya[®] est un stylo d'hormone de croissance prérempli. Il contient 5 mg de Sogroya[®] et permet d'injecter des doses de 0,025 mg à 2 mg, par paliers de 0,025 mg. Sogroya[®] est réservé à une utilisation sous la peau (sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya[®] est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine[®] d'une longueur de 8 mm ou moins.

Ne partagez pas votre stylo Sogroya[®] et vos aiguilles avec une autre personne. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

N'utilisez pas votre stylo avant que votre médecin ou votre infirmière vous ait montré comment. Assurez-vous d'être à l'aise d'administrer une injection avec le stylo avant de commencer votre traitement. Si vous êtes aveugle ou avez une mauvaise vue et ne pouvez pas lire l'afficheur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vue qui est formée pour utiliser le stylo.

Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya[®] une fois par semaine

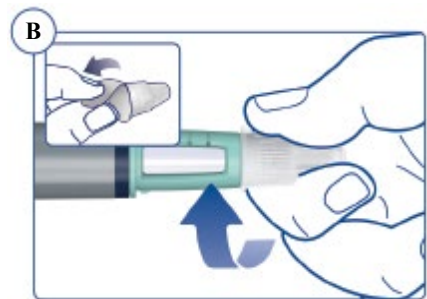
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- **Vérifiez le nom, la concentration et l'étiquette de couleur** sur votre stylo pour vous assurer qu'il contient Sogroya[®] à la bonne concentration.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo à l'envers une ou deux fois pour vérifier que le Sogroya[®] à l'intérieur de votre stylo est limpide et incolore. Voir la figure A. **Si Sogroya[®] semble trouble, n'utilisez pas le stylo.**



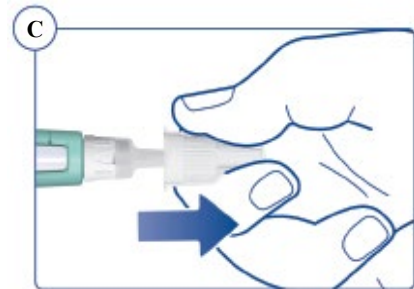
Assurez-vous d'utiliser le bon stylo, particulièrement si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.

Lorsque vous êtes prêt à administrer l'injection

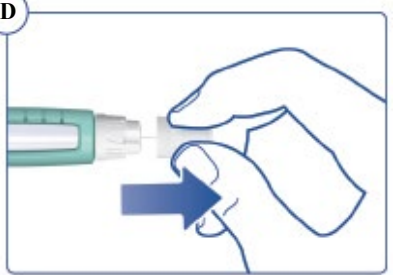



- Tout d'abord, prenez une nouvelle aiguille jetable et enlevez la languette de papier.
- Ensuite, poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.** Voir la figure B.



- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection, pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir la figure C.



L'aiguille est recouverte par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, aucun médicament ne sera injecté.

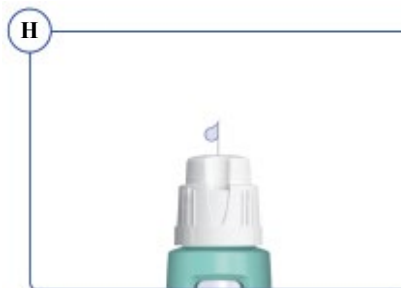
<ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Voir la figure D. <p>i Il est possible qu'une goutte de Sogroya® apparaisse à la pointe de l'aiguille. Cela est normal, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement avec chaque nouveau stylo. Voir l'étape 2.</p>	
<p>⚠ Utilisez une nouvelle aiguille lors de chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya® et d'obstruction de l'aiguille entraînant une dose inexacte.</p> <p>⚠ N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.</p>	
<p>Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo</p>	
<p>i Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> Avant d'utiliser un nouveau stylo, vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya® peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille. Tournez le sélecteur de dose d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner 0,025 mg. Vous pourriez entendre un léger clic. Voir la figure E. 	
<ul style="list-style-type: none"> Un cran correspond à 0,025 mg dans l'afficheur de dose. Voir la figure F. 	
<ul style="list-style-type: none"> Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Voir la figure G. 	

- Vérifiez qu'une goutte de Sogroya® apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir la figure H.

i Si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît, répétez l'étape 2 jusqu'à 6 fois.

Si vous ne voyez toujours pas de goutte de Sogroya®, **changez l'aiguille**. Retirez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.

N'utilisez pas le stylo si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après avoir répété l'étape 2.



Étape 3. Sélectionnez votre dose

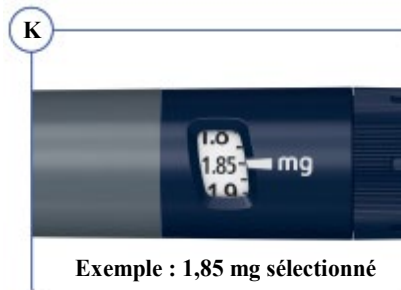
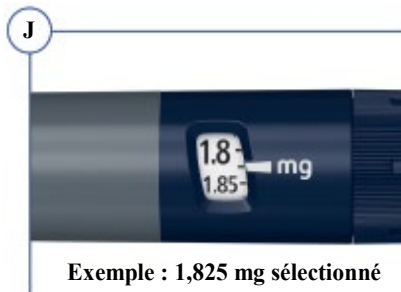
- Pour commencer, vérifiez que l'afficheur de dose est réglé à « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Voir la figure I.

Lorsque vous avez sélectionné votre dose, vous pouvez passer à l'étape 4.

i S'il ne reste pas assez de Sogroya® pour sélectionner une dose complète, consultez la Foire aux questions.



i L'afficheur de dose indique la dose sélectionnée en mg. Voir les figures J et K. Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte. **Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas l'échelle du stylo.**



i Si vous sélectionnez la mauvaise dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la bonne dose. Voir la figure L.

Les clics et le ressenti du stylo sont différents lorsque le sélecteur de dose est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ou si vous le forcez accidentellement au-delà du nombre de mg restants.

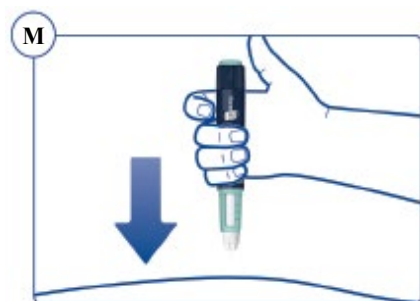


Étape 4. Injectez votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmière. Voir la figure M.

Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. **Ne le couvrez pas de vos doigts.** Cela pourrait bloquer l'injection.

i **N'oubliez pas de changer de point d'injection chaque semaine.**



- **Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose indique « 0 ».** Continuez d'appuyer sur le bouton-poussoir avec l'aiguille sous votre peau et comptez lentement jusqu'à 6. Voir les figures N et O.

Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.

i Si le « 0 » n'apparaît pas dans l'afficheur de dose après que vous avez appuyé continuellement sur le bouton-poussoir, votre aiguille ou votre stylo est peut-être bloqué ou endommagé. Voir la *Foire aux questions*.



Comptez lentement :

1-2-3-4-5-6

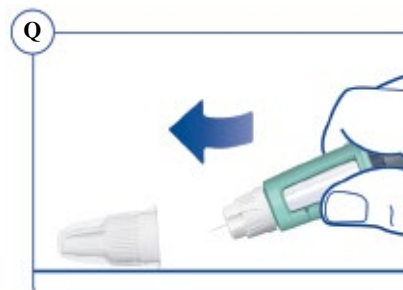


- Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir la figure P. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas.
- i** Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte de Sogroya® à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée.

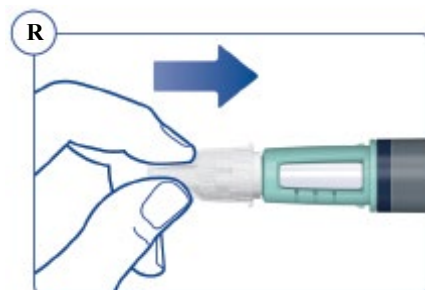


Étape 5. Après l'injection

- Insérez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe sur une surface plane, sans toucher à l'aiguille ni au capuchon externe. Voir la figure Q.



- Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille. Voir la figure R.



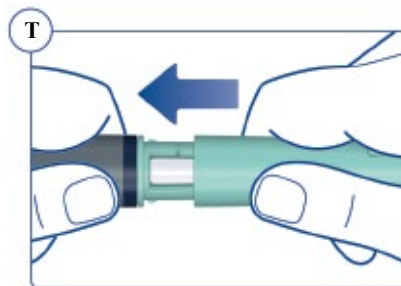
- Dévissez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.
- Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.** Une fois le stylo vide, jetez-le sans qu'aucune aiguille y soit fixée, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.



Le capuchon du stylo et la boîte vide peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.

- Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation afin de protéger Sogroya® de la lumière directe. Voir la figure T.

Pour ranger votre stylo, consultez la section « Entreposage » dans les Renseignements sur le médicament pour le patient.



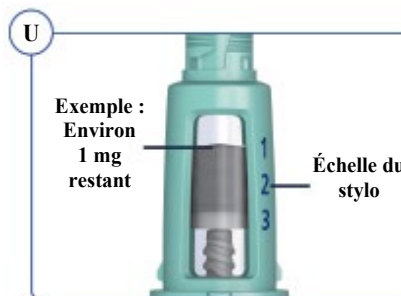
⚠ **N'essayez pas de remettre le capuchon interne de l'aiguille en place.**
Vous risqueriez de vous piquer.

⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya® et d'obstruction de l'aiguille entraînant une dose inexacte.

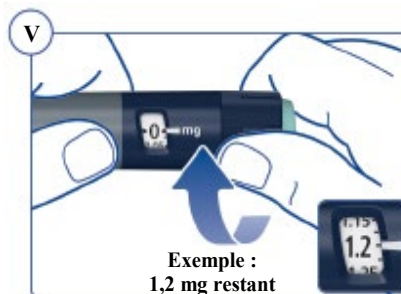
Foire aux questions

Comment puis-je voir la quantité de Sogroya® qui reste dans mon stylo?

L'échelle du stylo montre à peu près combien il reste de Sogroya® dans le stylo. Voir la figure U.




Pour voir combien il reste de Sogroya®, utilisez l'afficheur de dose : tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'afficheur s'arrête. Vous pouvez sélectionner une dose maximale de 2 mg. S'il montre « 2 », il reste au moins 2 mg dans le stylo. Si l'afficheur s'arrête à « 1,2 », il reste seulement 1,2 mg dans le stylo. Voir la figure V.



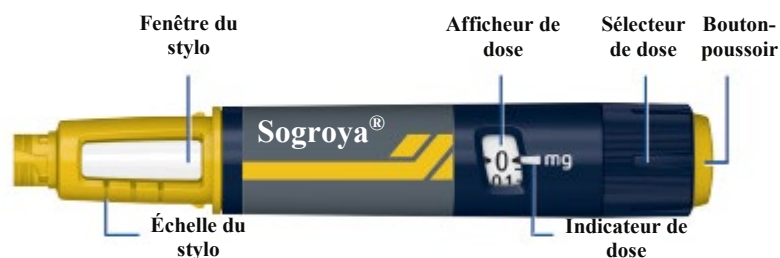
Que dois-je faire si j'ai besoin d'une dose plus élevée que celle qui reste dans mon stylo?

Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité de mg restante dans votre stylo. Si vous avez besoin de plus de Sogroya® que ce qu'il vous reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou diviser votre dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo. **Vous pouvez répartir votre dose seulement si votre médecin ou votre infirmière vous a formé à cet effet ou vous l'a recommandé.** Utilisez un calculateur pour planifier les doses selon les directives de votre médecin ou de votre infirmière.

	Faites très attention en calculant la dose, car un mauvais calcul pourrait entraîner une erreur de dosage. Si vous n'êtes pas certain de la façon de répartir votre dose à l'aide de deux stylos, sélectionnez et injectez la dose dont vous avez besoin avec un nouveau stylo.
Que faire si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît lorsque je vérifie l'écoulement?	<p>A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît à la pointe de l'aiguille. Retirez l'aiguille tel que décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.</p> <p>B. Votre stylo pourrait être défectueux si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après le changement d'aiguille. N'utilisez pas le stylo.</p>
Que se passe-t-il si le « 0 » n'apparaît pas après avoir terminé mon injection?	Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo pourrait être bloqué ou endommagé et vous n'avez pas reçu de Sogroya® , même si l'afficheur de dose n'indique plus la dose initiale que vous aviez sélectionnée. Retirez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 à 4.
Comment dois-je prendre soin de mon stylo?	<p>Veillez à ne pas faire tomber le stylo et à ne pas le cogner contre une surface dure. Protégez le stylo de la poussière, de la saleté, de tout liquide et de la lumière directe.</p> <p>S'il reste du Sogroya® dans le stylo, rangez le stylo comme indiqué dans la section « <i>Entreposage</i> » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>.</p> <p>N'essayez pas de remplir votre stylo; il est prérempli et doit être jeté lorsqu'il est vide.</p>
Que dois-je faire si je laisse tomber mon stylo?	Si vous laissez tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il a un problème, fixez une nouvelle aiguille jetable et vérifiez l'écoulement avant de procéder à l'injection, voir les étapes 1 et 2. Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche. Si la cartouche est fissurée, n'utilisez pas le stylo. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.
Comment puis-je nettoyer mon stylo?	N'essayez pas de laver le stylo, de le faire tremper ou de le lubrifier. Il peut être nettoyé avec un chiffon humecté d'un détergent doux.
<p> Renseignements importants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les aidants doivent être très prudents lorsqu'ils manipulent des aiguilles afin de réduire le risque de blessures par piqûre d'aiguille et d'infection croisée. • Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de la portée des autres personnes, surtout des enfants. • N'utilisez pas le stylo s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter. • Pour ranger votre stylo, consultez la section « <i>Entreposage</i> » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>. 	

Directives d'utilisation

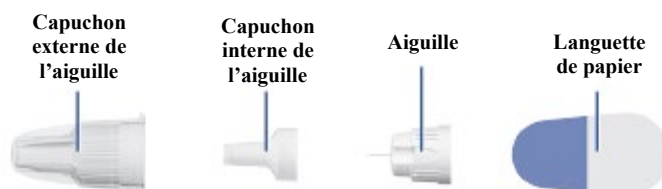
Aperçu du stylo Sogroya®



Capuchon du stylo



Aiguille (exemple)



Comment utiliser votre stylo Sogroya® une fois par semaine

5 étapes à suivre pour une injection de Sogroya® :

Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya®

Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo


Étape 3. Sélectionnez votre dose


Étape 4. Injectez votre dose

Étape 5. Après l'injection

Pour de plus amples renseignements sur votre stylo : voir les sections *Foire aux questions*, *Renseignements importants*, *Information à l'intention des patients*.

Veuillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya®.

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

 Renseignements complémentaires

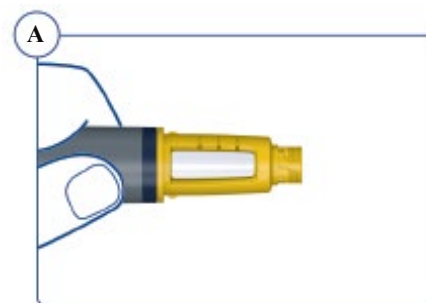
Sogroya® est un stylo d'hormone de croissance prérempli. Il contient 10 mg de Sogroya® et permet d'injecter des doses de 0,05 mg à 4 mg, par paliers de 0,05 mg. Sogroya® est réservé à une utilisation sous la peau (sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya® est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® d'une longueur de 8 mm ou moins.


Ne partagez pas votre stylo Sogroya® et vos aiguilles avec une autre personne. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

N'utilisez pas votre stylo avant que votre médecin ou votre infirmière vous ait montré comment. Assurez-vous d'être à l'aise d'administrer une injection avec le stylo avant de commencer votre traitement. Si vous êtes aveugle ou avez une mauvaise vue et ne pouvez pas lire l'afficheur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vue qui est formée pour utiliser le stylo.

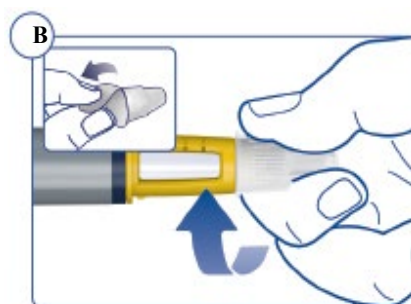
Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya® une fois par semaine

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- **Vérifiez le nom, la concentration et l'étiquette de couleur** sur votre stylo pour vous assurer qu'il contient Sogroya® à la bonne concentration.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo à l'envers une ou deux fois pour vérifier que le Sogroya® à l'intérieur de votre stylo est limpide et incolore. Voir la figure A. **Si Sogroya® semble trouble, n'utilisez pas le stylo.**

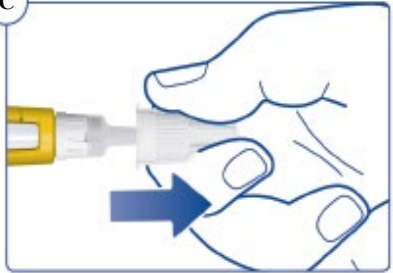
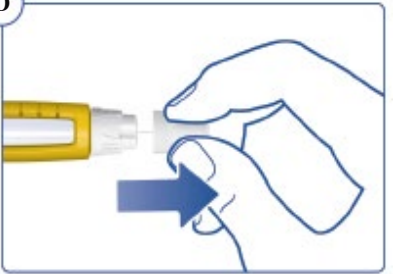

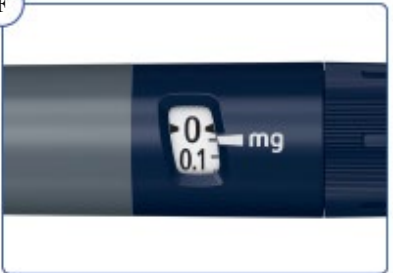





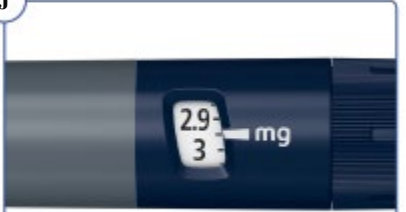
 Assurez-vous d'utiliser le bon stylo, particulièrement si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.





- Lorsque vous êtes prêt à administrer l'injection
- Tout d'abord, prenez une nouvelle aiguille jetable et enlevez la languette de papier.
 - Ensuite, poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.** Voir la figure B.


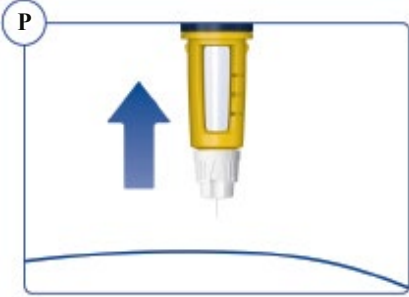
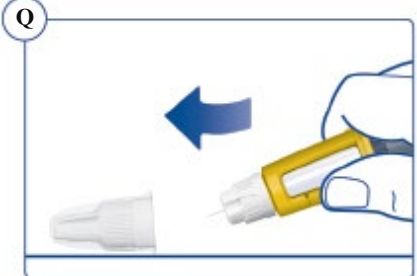
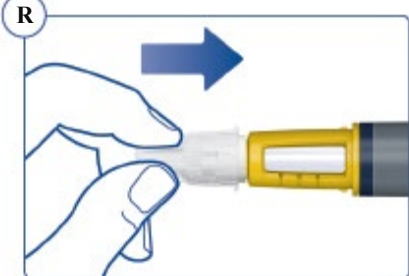



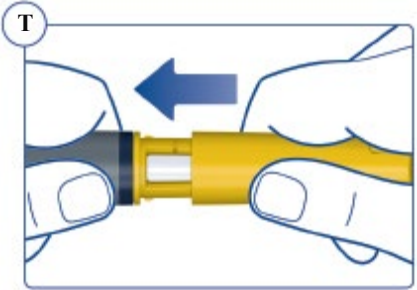
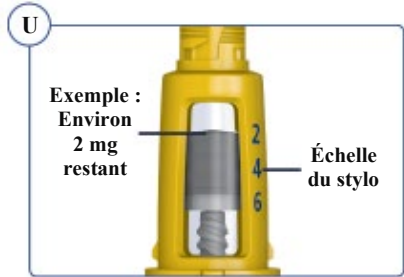

- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection, pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir la figure C.


<p>i L'aiguille est recouverte par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, aucun médicament ne sera injecté.</p>	<p>C</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Voir la figure D. <p>i Il est possible qu'une goutte de Sogroya® apparaisse à la pointe de l'aiguille. Cela est normal, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement avec chaque nouveau stylo. Voir l'étape 2.</p>	<p>D</p> 
<p>! Utilisez une nouvelle aiguille lors de chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya® et d'obstruction de l'aiguille entraînant une dose inexacte.</p> <p>! N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.</p>	
<p>Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo</p>	
<p>i Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> Avant d'utiliser un nouveau stylo, vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya® peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille. Tournez le sélecteur de dose d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner 0,05 mg. Vous pourriez entendre un léger clic. Voir la figure E. 	<p>E</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Un cran correspond à 0,05 mg dans l'afficheur de dose. Voir la figure F. 	<p>F</p> 

<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Voir la figure G. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez qu'une goutte de Sogroya® apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir la figure H. <p>i Si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît, répétez l'étape 2 jusqu'à 6 fois.</p> <p>Si vous ne voyez toujours pas de goutte de Sogroya®, changez l'aiguille. Retirez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.</p> <p>N'utilisez pas le stylo si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après avoir répété l'étape 2.</p>	
<p>Étape 3. Sélectionnez votre dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Pour commencer, vérifiez que l'afficheur de dose est réglé à « 0 ». • Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Voir la figure I. <p>Lorsque vous avez sélectionné votre dose, vous pouvez passer à l'étape 4.</p> <p>i S'il ne reste pas assez de Sogroya® pour sélectionner une dose complète, consultez la Foire aux questions.</p>	
<p>i L'afficheur de dose indique la dose sélectionnée en mg. Voir les figures J et K. Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte. Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas l'échelle du stylo.</p>	 <p>Exemple : 2,95 mg sélectionné</p>

	<p>K</p>  <p>Exemple : 0,7 mg sélectionné</p>
<p>i Si vous sélectionnez la mauvaise dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la bonne dose. Voir la figure L.</p> <p>Les clics et le ressenti du stylo sont différents lorsque le sélecteur de dose est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ou si vous le forcez accidentellement au-delà du nombre de mg restants.</p>	<p>L</p> 
<p>Étape 4. Injectez votre dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'aiguille dans votre peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmière. Voir la figure M. <p>Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. Ne le couvrez pas de vos doigts. Cela pourrait bloquer l'injection.</p> <p>i N'oubliez pas de changer de point d'injection chaque semaine.</p>	<p>M</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose indique « 0 ». Continuez d'appuyer sur le bouton-poussoir avec l'aiguille sous votre peau et comptez lentement jusqu'à 6. Voir les figures N et O. <p>Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.</p> <p>i Si le « 0 » n'apparaît pas dans l'afficheur de dose après que vous avez appuyé continuellement sur le bouton-poussoir, votre aiguille ou votre stylo est peut-être bloqué ou endommagé. Voir la <i>Foire aux questions</i>.</p>	<p>N</p> 

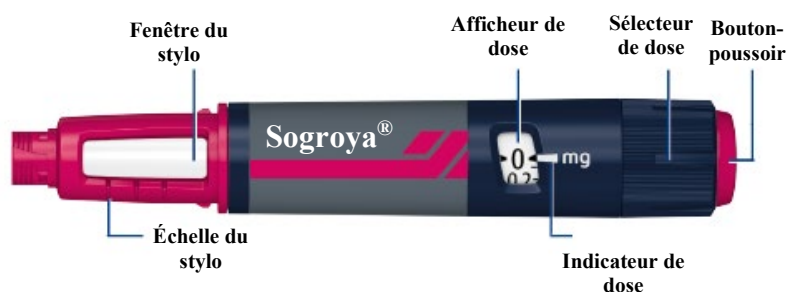
	
<ul style="list-style-type: none"> Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir la figure P. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas. i Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte de Sogroya® à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée. 	
<p>Étape 5. Après l'injection</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Insérez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe sur une surface plane, sans toucher à l'aiguille ni au capuchon externe. Voir la figure Q. 	
<ul style="list-style-type: none"> Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille. Voir la figure R. 	
<ul style="list-style-type: none"> Dévissez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales. <p>Jetez toujours l'aiguille après chaque injection. Une fois le stylo vide, jetez-le sans qu'aucune aiguille y soit fixée, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.</p>	

<p>Le capuchon du stylo et la boîte vide peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation afin de protéger Sogroya® de la lumière directe. Voir la figure T. <p>Pour ranger votre stylo, consultez la section « Entreposage » dans les Renseignements sur le médicament pour le patient.</p>	
<p>⚠ N'essayez pas de remettre le capuchon interne de l'aiguille en place. Vous risqueriez de vous piquer.</p> <p>⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya® et d'obstruction de l'aiguille entraînant une dose inexacte.</p>	
<p>Foire aux questions</p>	
<p>Comment puis-je voir la quantité de Sogroya® qui reste dans mon stylo?</p> <p>L'échelle du stylo montre à peu près combien il reste de Sogroya® dans le stylo. Voir la figure U.</p>	
<p>Pour voir combien il reste de Sogroya®, utilisez l'afficheur de dose : tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'afficheur s'arrête. Vous pouvez sélectionner une dose maximale de 4 mg. S'il montre « 4 », il reste au moins 4 mg dans le stylo. Si l'afficheur s'arrête à « 2,8 », il reste seulement 2,8 mg dans le stylo. Voir la figure V.</p>	
<p>Que dois-je faire si j'ai besoin d'une dose plus élevée que celle qui reste dans mon stylo?</p>	<p>Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité de mg restante dans votre stylo. Si vous avez besoin de plus de Sogroya® que ce qu'il vous reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou diviser votre dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo. Vous pouvez répartir votre dose seulement si votre médecin ou votre infirmière vous a formé à cet effet ou vous l'a recommandé. Utilisez un calculateur pour planifier les doses selon les directives de votre médecin ou de votre infirmière.</p>

	<p>Faites très attention en calculant la dose, car un mauvais calcul pourrait entraîner une erreur de dosage. Si vous n'êtes pas certain de la façon de répartir votre dose à l'aide de deux stylos, sélectionnez et injectez la dose dont vous avez besoin avec un nouveau stylo.</p>
<p>Que faire si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît lorsque je vérifie l'écoulement?</p>	<p>A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît à la pointe de l'aiguille. Retirez l'aiguille tel que décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.</p> <p>B. Votre stylo pourrait être défectueux si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après le changement d'aiguille. N'utilisez pas le stylo.</p>
<p>Que se passe-t-il si le « 0 » n'apparaît pas après avoir terminé mon injection?</p>	<p>Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo pourrait être bloqué ou endommagé et vous n'avez pas reçu de Sogroya®, même si l'afficheur de dose n'indique plus la dose initiale que vous aviez sélectionnée. Retirez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 à 4.</p>
<p>Comment dois-je prendre soin de mon stylo?</p>	<p>Veillez à ne pas faire tomber le stylo et à ne pas le cogner contre une surface dure. Protégez le stylo de la poussière, de la saleté, de tout liquide et de la lumière directe.</p> <p>S'il reste du Sogroya® dans le stylo, rangez le stylo comme indiqué dans la section « Entreposage » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>.</p> <p>N'essayez pas de remplir votre stylo; il est prérempli et doit être jeté lorsqu'il est vide.</p>
<p>Que dois-je faire si je laisse tomber mon stylo?</p>	<p>Si vous laissez tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il a un problème, fixez une nouvelle aiguille jetable et vérifiez l'écoulement avant de procéder à l'injection, voir les étapes 1 et 2. Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche. Si la cartouche est fissurée, n'utilisez pas le stylo. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.</p>
<p>Comment puis-je nettoyer mon stylo?</p>	<p>N'essayez pas de laver le stylo, de le faire tremper ou de le lubrifier. Il peut être nettoyé avec un chiffon humecté d'un détergent doux.</p>
<p> Renseignements importants</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les aidants doivent être très prudents lorsqu'ils manipulent des aiguilles afin de réduire le risque de blessures par piqûre d'aiguille et d'infection croisée. • Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de la portée des autres personnes, surtout des enfants. • N'utilisez pas le stylo s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter. • Pour ranger votre stylo, consultez la section « <i>Entreposage</i> » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>. 	

Directives d'utilisation

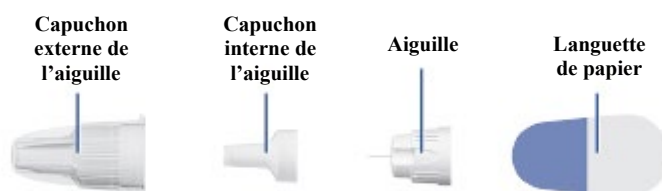
Aperçu du stylo Sogroya®



Capuchon du stylo



Aiguille (exemple)



Comment utiliser votre stylo Sogroya® une fois par semaine

5 étapes à suivre pour une injection de Sogroya® :

Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya®

Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo


Étape 3. Sélectionnez votre dose

Étape 4. Injectez votre dose

Étape 5. Après l'injection

Pour de plus amples renseignements sur votre stylo : voir les sections *Foire aux questions*, *Renseignements importants*, *Information à l'intention des patients*.

Veuillez lire attentivement les directives suivantes avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya®.

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



Renseignements complémentaires

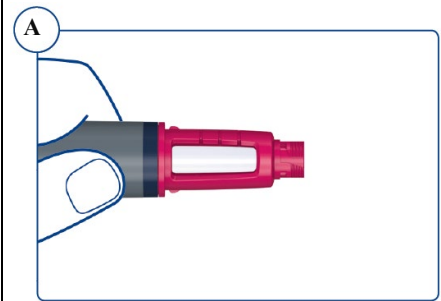
Sogroya[®] est un stylo d'hormone de croissance prérempli. Il contient 15 mg de Sogroya[®] et permet d'injecter des doses de 0,1 mg à 8 mg, par paliers de 0,1 mg. Sogroya[®] est réservé à une utilisation sous la peau (sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya[®] est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine[®] d'une longueur de 8 mm ou moins.

Ne partagez pas votre stylo Sogroya[®] et vos aiguilles avec une autre personne. Vous éviterez ainsi la transmission d'infections.

N'utilisez pas votre stylo avant que votre médecin ou votre infirmière vous ait montré comment. Assurez-vous d'être à l'aise d'administrer une injection avec le stylo avant de commencer votre traitement. Si vous êtes aveugle ou avez une mauvaise vue et ne pouvez pas lire l'afficheur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Demandez l'aide d'une personne ayant une bonne vue qui est formée pour utiliser le stylo.

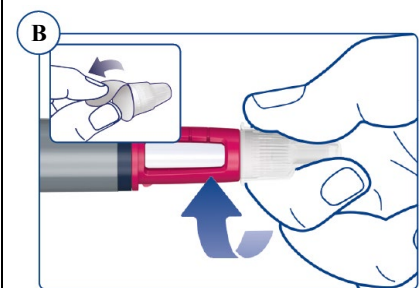
Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya[®] une fois par semaine

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
- **Vérifiez le nom, la concentration et l'étiquette de couleur** sur votre stylo pour vous assurer qu'il contient Sogroya[®] à la bonne concentration.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo à l'envers une ou deux fois pour vérifier que le Sogroya[®] à l'intérieur de votre stylo est limpide et incolore. Voir la figure A. **Si Sogroya[®] semble trouble, n'utilisez pas le stylo.**

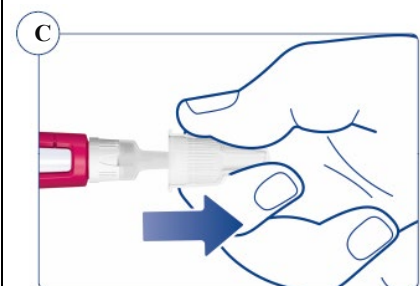


Assurez-vous d'utiliser le bon stylo, particulièrement si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.

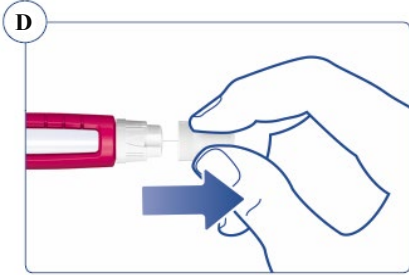


- Lorsque vous êtes prêt à administrer l'injection
- Tout d'abord, prenez une nouvelle aiguille jetable et enlevez la languette de papier.
 - Ensuite, poussez l'aiguille tout droit sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.** Voir la figure B.


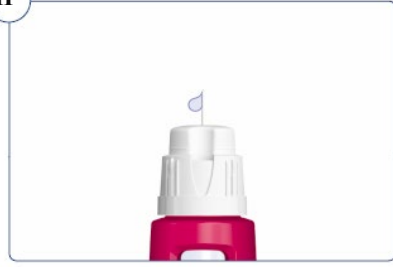

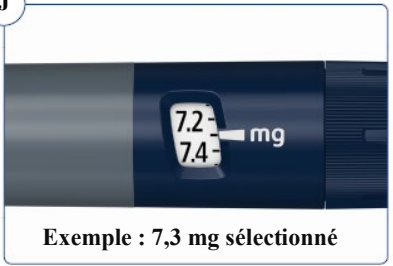




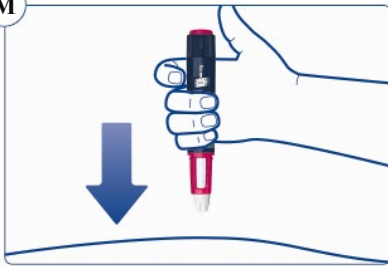
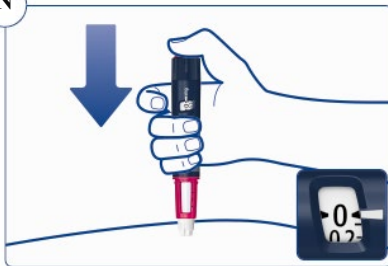
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection, pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir la figure C.

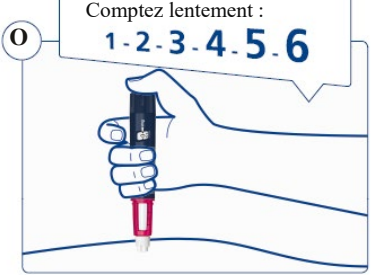

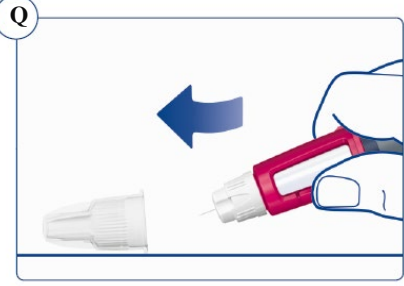
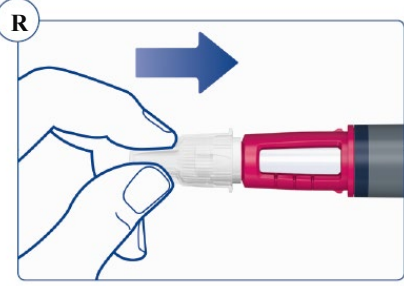



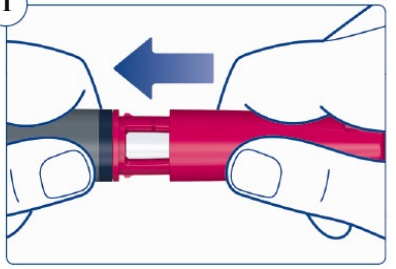
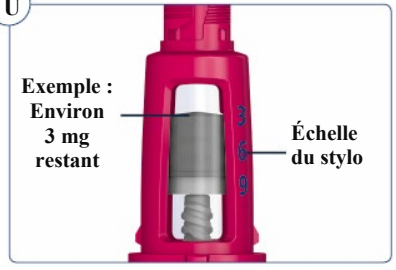
L'aiguille est recouverte par deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, aucun médicament ne sera injecté.

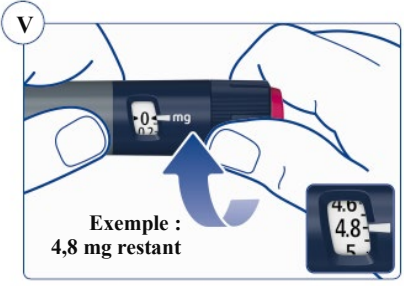
<ul style="list-style-type: none"> Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous essayez de le remettre en place, vous pourriez vous piquer accidentellement avec l'aiguille. Voir la figure D. <p>i Il est possible qu'une goutte de Sogroya® apparaisse à la pointe de l'aiguille. Cela est normal, mais vous devez tout de même vérifier l'écoulement avec chaque nouveau stylo. Voir l'étape 2.</p>	
<p>⚠ Utilisez une nouvelle aiguille lors de chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya® et d'obstruction de l'aiguille entraînant une dose inexacte.</p> <p>⚠ N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.</p>	
<p>Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo</p>	
<p>i Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> Avant d'utiliser un nouveau stylo, vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya® peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille. Tournez le sélecteur de dose d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner 0,1 mg. Vous pourriez entendre un léger clic. Voir la figure E. 	
<ul style="list-style-type: none"> Un cran correspond à 0,1 mg dans l'afficheur de dose. Voir la figure F. 	
<ul style="list-style-type: none"> Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Voir la figure G. 	

	
<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez qu'une goutte de Sogroya® apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir la figure H. <p>i Si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît, répétez l'étape 2 jusqu'à 6 fois.</p> <p>Si vous ne voyez toujours pas de goutte de Sogroya®, changez l'aiguille. Retirez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.</p> <p>N'utilisez pas le stylo si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après avoir répété l'étape 2.</p>	
<p>Étape 3. Sélectionnez votre dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Pour commencer, vérifiez que l'afficheur de dose est réglé à « 0 ». • Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Voir la figure I. <p>Lorsque vous avez sélectionné votre dose, vous pouvez passer à l'étape 4.</p> <p>i S'il ne reste pas assez de Sogroya® pour sélectionner une dose complète, consultez la Foire aux questions.</p>	
<p>i L'afficheur de dose indique la dose sélectionnée en mg. Voir les figures J et K. Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte. Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas l'échelle du stylo.</p>	 <p>Exemple : 7,3 mg sélectionné</p>

	<p>K</p>  <p>Exemple : 2,6 mg sélectionné</p>
<p>i Si vous sélectionnez la mauvaise dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la bonne dose. Voir la figure L.</p> <p>Les clics et le ressenti du stylo sont différents lorsque le sélecteur de dose est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ou si vous le forcez accidentellement au-delà du nombre de mg restants.</p>	<p>L</p> 
<p>Étape 4. Injectez votre dose</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'aiguille dans votre peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmière. Voir la figure M. <p>Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. Ne le couvrez pas de vos doigts. Cela pourrait bloquer l'injection.</p> <p>i N'oubliez pas de changer de point d'injection chaque semaine.</p>	<p>M</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose indique « 0 ». Continuez d'appuyer sur le bouton-poussoir avec l'aiguille sous votre peau et comptez lentement jusqu'à 6. Voir les figures N et O. <p>Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.</p> <p>i Si le « 0 » n'apparaît pas dans l'afficheur de dose après que vous avez appuyé continuellement sur le bouton-poussoir, votre aiguille</p>	<p>N</p> 

<p>ou votre stylo est peut-être bloqué ou endommagé. Voir la <i>Foire aux questions</i>.</p>	<p>Comptez lentement : 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir la figure P. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas. i Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte de Sogroya® à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée. 	<p>P</p> 
<p>Étape 5. Après l'injection</p>	
<ul style="list-style-type: none"> Insérez la pointe de l'aiguille dans son capuchon externe sur une surface plane, sans toucher à l'aiguille ni au capuchon externe. Voir la figure Q. 	<p>Q</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille. Voir la figure R. 	<p>R</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Dévissez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales. <p>Jetez toujours l'aiguille après chaque injection. Une fois le stylo vide, jetez-le sans qu'aucune aiguille y soit fixée, en suivant les directives</p>	

<p>fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.</p> <p>Le capuchon du stylo et la boîte vide peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.</p>	<p>S</p> 
<ul style="list-style-type: none"> • Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation afin de protéger Sogroya® de la lumière directe. Voir la figure T. <p>Pour ranger votre stylo, consultez la section « Entreposage » dans les Renseignements sur le médicament pour le patient.</p>	<p>T</p> 
<p>⚠ N'essayez pas de remettre le capuchon interne de l'aiguille en place. Vous risqueriez de vous piquer.</p> <p>⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Cette mesure de précaution réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya® et d'obstruction de l'aiguille entraînant une dose inexacte.</p>	
<p>Foire aux questions</p>	
<p>Comment puis-je voir la quantité de Sogroya® qui reste dans mon stylo?</p> <p>L'échelle du stylo montre à peu près combien il reste de Sogroya® dans le stylo. Voir la figure U.</p>	<p>U</p> 
<p>Pour voir combien il reste de Sogroya®, utilisez l'afficheur de dose : tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'afficheur s'arrête. Vous pouvez sélectionner une dose maximale de 8 mg. S'il montre « 8 », il reste au moins 8 mg dans le stylo. Si l'afficheur s'arrête à « 4,8 », il reste seulement 4,8 mg dans le stylo. Voir la figure V.</p>	

	 <p>Exemple : 4,8 mg restant</p>
<p>Que dois-je faire si j'ai besoin d'une dose plus élevée que celle qui reste dans mon stylo?</p>	<p>Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité de mg restante dans votre stylo.</p> <p>Si vous avez besoin de plus de Sogroya[®] que ce qu'il vous reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou diviser votre dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo. Vous pouvez répartir votre dose seulement si votre médecin ou votre infirmière vous a formé à cet effet ou vous l'a recommandé. Utilisez un calculateur pour planifier les doses selon les directives de votre médecin ou de votre infirmière.</p> <p>Faites très attention en calculant la dose, car un mauvais calcul pourrait entraîner une erreur de dosage. Si vous n'êtes pas certain de la façon de répartir votre dose à l'aide de deux stylos, sélectionnez et injectez la dose dont vous avez besoin avec un nouveau stylo.</p>
<p>Que faire si aucune goutte de Sogroya[®] n'apparaît lorsque je vérifie l'écoulement?</p>	<p>A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée si aucune goutte de Sogroya[®] n'apparaît à la pointe de l'aiguille. Retirez l'aiguille tel que décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.</p> <p>B. Votre stylo pourrait être défectueux si une goutte de Sogroya[®] n'apparaît toujours pas après le changement d'aiguille. N'utilisez pas le stylo.</p>
<p>Que se passe-t-il si le « 0 » n'apparaît pas après avoir terminé mon injection?</p>	<p>Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo pourrait être bloqué ou endommagé et vous n'avez pas reçu de Sogroya[®], même si l'afficheur de dose n'indique plus la dose initiale que vous aviez sélectionnée.</p> <p>Retirez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 à 4.</p>
<p>Comment dois-je prendre soin de mon stylo?</p>	<p>Veillez à ne pas faire tomber le stylo et à ne pas le cogner contre une surface dure. Protégez le stylo de la poussière, de la saleté, de tout liquide et de la lumière directe.</p> <p>S'il reste du Sogroya[®] dans le stylo, rangez le stylo comme indiqué dans la section « Entreposage » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>.</p> <p>N'essayez pas de remplir votre stylo; il est prérempli et doit être jeté lorsqu'il est vide.</p>
<p>Que dois-je faire si je laisse tomber mon stylo?</p>	<p>Si vous laissez tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il a un problème, fixez une nouvelle aiguille jetable et vérifiez l'écoulement avant de procéder à l'injection, voir les étapes 1 et 2. Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche. Si la cartouche est fissurée, n'utilisez pas le stylo. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.</p>

Comment puis-je nettoyer mon stylo?

N'essayez pas de laver le stylo, de le faire tremper ou de le lubrifier. Il peut être nettoyé avec un chiffon humecté d'un détergent doux.



Renseignements importants

- Les aidants doivent être très prudents lorsqu'ils manipulent des aiguilles afin de réduire le risque de blessures par piqûre d'aiguille et d'infection croisée.
- Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de la portée des autres personnes, surtout des enfants.
- **N'utilisez pas le stylo** s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.
- Pour ranger votre stylo, consultez la section « *Entreposage* » dans les *Renseignements sur le médicament pour le patient*.