

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

<sup>PR</sup> **SOGROYA**<sup>®</sup>

injection de somapacitan

Stylo prérempli pour utilisation sous-cutanée

5 mg/1,5 mL (3,3 mg/mL),

10 mg/1,5 mL (6,7 mg/mL),

15 mg/1,5 mL (10 mg/mL)

Code ATC : H01AC07

Analogue de l'hormone de croissance humaine

Novo Nordisk Canada Inc.  
101-2476 Argentia Road  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6M1

Date d'approbation initiale :  
26 juillet 2023

Date de révision :  
26 septembre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : Changement de Niveau III - Déclaration annuelle

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Sans objet

### TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>5</b>
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.4 Administration .....	8
4.5 Dose oubliée .....	8
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>8</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE .....</b>	<b>9</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....</b>	<b>10</b>
7.1 Populations particulières .....	13
7.1.1 Femmes enceintes.....	13
7.1.2 Allaitement .....	13
7.1.3 Enfants.....	13
7.1.4 Personnes âgées.....	14
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES .....</b>	<b>14</b>
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	14
8.2 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants.....	14
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – adultes .....	15
8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – enfants	16

8.3.1	Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – adultes	17
<b>9</b>	<b>INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b>	<b>18</b>
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses	18
9.4	Interactions médicament-médicament	19
9.5	Interactions médicament-aliment	20
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	20
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	20
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b>	<b>20</b>
10.1	Mode d'action	20
10.2	Pharmacodynamie	20
10.3	Pharmacocinétique	20
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT</b>	<b>23</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION</b>	<b>23</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES</b>		<b>24</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES</b>	<b>24</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES</b>	<b>24</b>
14.1	Essais cliniques par indication	24
14.4	Immunogénicité	29
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE</b>	<b>29</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE</b>	<b>29</b>
<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT</b>		<b>33</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

Sogroya® (somapacitan pour injection) est indiqué pour :

- le traitement de longue durée des enfants atteints d'un retard de croissance dû à une sécrétion insuffisante d'hormone de croissance endogène (déficit en hormone de croissance [DHC]);
- le remplacement de l'hormone de croissance (HC) endogène chez les adultes atteints d'un déficit en hormone de croissance (DHC).

#### 1.1 Enfants

Enfants (2,5 ans avant la fusion de l'épiphyse) : L'efficacité et l'innocuité de Sogroya® chez les enfants âgés de 2,5 à 11 ans atteints d'un retard de croissance dû à un déficit en hormone de croissance ont été établies dans des essais cliniques. L'efficacité et l'innocuité de Sogroya® chez les patients âgés de moins de 2,5 ans n'ont pas été établies. Les données sur l'efficacité et l'innocuité de Sogroya® chez les patients âgés de 12 à moins de 18 ans sont limitées. Les patients pédiatriques ayant des antécédents de tumeur maligne ou présentant une tumeur maligne, y compris des tumeurs intracrâniennes, n'ont pas été étudiés dans les essais cliniques [voir la section [14 ESSAIS CLINIQUES](#)].

#### 1.2 Personnes âgées

Les patients âgés peuvent être plus sensibles à l'action du somapacitan et donc être exposés à un risque accru d'effets indésirables. Instaurer Sogroya® à raison d'une dose de 1 mg une fois par semaine et utiliser des paliers plus faibles lors de l'augmentation de la dose [voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)].

### 2 CONTRE-INDICATIONS

- Le somapacitan ne doit pas être utilisé en présence de signes d'activité néoplasique. Les tumeurs intracrâniennes doivent être inactives et le traitement antitumoral doit être terminé avant le début du traitement par le somapacitan. Le traitement doit être arrêté s'il y a des signes de croissance tumorale.
- Le somapacitan ne doit pas être utilisé pour favoriser la croissance longitudinale chez les enfants présentant des épiphyses fermées.
- Le somapacitan est contre-indiqué chez les patients adultes atteints d'une maladie grave aiguë et souffrant de complications à la suite d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert, d'une chirurgie abdominale, de polytraumatismes, d'une insuffisance respiratoire aiguë ou d'affections semblables [voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)].
- Le somapacitan est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicamenteux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- Le somapacitan est contre-indiqué chez les enfants atteints du syndrome de Prader-Willi qui sont sévèrement obèses ou qui présentent une insuffisance respiratoire grave en raison du risque de

mort subite [voir la section [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#)].

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.1 Considérations posologiques

- Le traitement par Sogroya® doit être instauré et surveillé par des médecins qui possèdent les qualifications et l'expérience requises dans le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de la maladie pour laquelle Sogroya® est indiqué.
- La posologie de Sogroya® doit être personnalisée en fonction de la réponse de chaque patient [voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)].

#### Passage à d'autres produits d'hormone de croissance

Seul un médecin ayant de l'expérience dans le diagnostic et la prise en charge des déficits en hormone de croissance peut faire passer un patient à un autre type ou à une autre marque d'hormone de croissance.

Les patients qui passent d'une hormone de croissance humaine à prise quotidienne à Sogroya® une fois par semaine doivent choisir le jour privilégié pour la dose hebdomadaire et arrêter la dose finale du traitement quotidien le jour précédant (ou au moins 8 heures avant) la prise de la première dose de Sogroya® une fois par semaine. Les patients qui passent d'une hormone de croissance humaine hebdomadaire à Sogroya® une fois par semaine devraient maintenir le même jour d'administration de leur calendrier posologique hebdomadaire. Les patients doivent suivre les instructions pour la dose présentée à la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).

### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

Tableau 1 – Doses recommandées

Population de patients	Dose recommandée
Enfants atteints d'un DHC – jamais traités ou prenant auparavant un autre traitement par HC	0,16 mg/kg/semaine
<b>Adultes atteints d'un DHC</b>	<b>Dose initiale recommandée</b>
Âgés de 18 à < 60 ans, jamais traités ou prenant auparavant un autre traitement par HC	1,5 mg/semaine
Âgés de 60 ans ou plus	1,0 mg/semaine
Femmes prenant des œstrogènes par voie orale	2,0 mg/semaine

#### Enfants atteints d'un déficit en hormone de croissance (DHC) :

- Instaurer Sogroya® à raison de 0,16 mg/kg de poids corporel une fois par semaine chez les patients n'ayant jamais été traités et les patients passant du traitement par l'hormone de croissance à prise quotidienne (somatropine) au somapacitan, sous la surveillance d'un professionnel de la santé chevronné.
- Surveiller étroitement le taux de croissance pendant la première année du traitement par Sogroya®. Si le taux de croissance d'un patient n'augmente pas au cours de la première année, évaluer l'observance du traitement et d'autres causes de l'échec de la croissance (p. ex., hypothyroïdie, sous-nutrition, âge avancé des os).

- Les patients qui ont été traités par Sogroya® pour un DHC pendant l'enfance et dont les épiphyses sont fermées doivent être réévalués avant de poursuivre le traitement par Sogroya® selon la posologie pour adultes ci-dessous.

#### Évaluation du traitement chez les patients pédiatriques atteints d'un DHC

- La posologie de Sogroya® peut être réduite sous la dose recommandée de 0,16 mg/kg/semaine selon les écarts-types (É.-T.) des taux sériques du facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (*insulin-like growth factor-I*, IGF-I) en cas d'élévations répétées au-dessus de +2.
- Des échantillons de sang pour calculer les É.-T. de l'IGF-I pourraient être prélevés n'importe quel jour de la semaine suivant les injections de somapacitan. Le prélèvement d'échantillons 2 jours après l'injection permet de s'approcher de la valeur IGF-I maximale anticipée avec le plus de précision, alors qu'un prélèvement d'échantillons 4 jours après l'injection permet de s'approcher de la concentration moyenne d'IGF-I sur l'intervalle posologique hebdomadaire avec le plus de précision (voir le Tableau 2 ci-dessous).

Un guide pour calculer l'É.-T. moyen des taux d'IGF-I est présenté au Tableau 2, d'après les données d'essais cliniques menés chez des enfants atteints d'un DHC.

**Tableau 2 – Formule servant à calculer l'É.-T. moyen approximatif des taux d'IGF-I sur l'intervalle posologique hebdomadaire chez les sujets pédiatriques en fonction des échantillons de sang prélevés après l'injection**

Intervalle Jours (heures) après la dose	Ajustement mesuré de l'É.-T. des taux d'IGF-I pour calculer l'É.-T. moyen approximatif des taux d'IGF-I
1 jour après la dose (25 à 48 heures)	É.-T. des taux d'IGF-I – 0,8
2 jours après la dose (49 à 72 heures)	É.-T. des taux d'IGF-I – 1,0
3 jours après la dose (73 à 96 heures)	É.-T. des taux d'IGF-I – 0,5
4 jours après la dose (97 à 120 heures)	Aucun ajustement*
5 jours après la dose (121 à 144 heures)	É.-T. des taux d'IGF-I + 0,7
6 jours après la dose (145 à 168 heures)	É.-T. des taux d'IGF-I + 1,1

\* Aucun ajustement basé sur le résultat de l'É.-T. des taux d'IGF-I + 0,1, ce qui est considéré comme étant négligeable sur le plan clinique.

#### Déficit en hormone de croissance chez les adultes (DHCA) :

- Instaurer Sogroya® à une dose de 1,0 à 2,0 mg/semaine selon le Tableau 1.
- La dose de Sogroya® doit être modifiée sur mesure pour chaque patient. Il est recommandé d'augmenter graduellement la dose à intervalles de 2 à 4 semaines, par paliers de 0,5 mg à 1,5 mg, selon la réponse clinique du patient et la survenue d'effets indésirables jusqu'à une dose maximale de 8 mg de Sogroya® par semaine.
- La dose d'entretien de Sogroya® varie d'une personne à l'autre et selon le sexe des patients. La

dose d'entretien moyenne de Sogroya® dans l'essai clinique de phase III était de 2,4 mg/semaine [voir la section [14 ESSAIS CLINIQUES](#)].

#### Évaluation du traitement chez les patients adultes atteints d'un DHC

- Les taux sériques d'IGF-I (prélevés 3 à 4 jours après l'administration de la dose) peuvent servir de guide pour l'ajustement de la dose. L'ajustement de la dose doit être personnalisé avec comme objectif d'atteindre un É.-T. des taux d'IGF-I compris dans l'intervalle de référence supérieur ajusté en fonction de l'âge (intervalle de référence supérieur de l'É.-T. des taux d'IGF-I : 0et +2) dans les 12 mois suivant l'ajustement.
- Si cette plage cible ne peut être atteinte au cours de cette période ou si le patient n'obtient pas la réponse clinique souhaitée, d'autres options de traitement doivent être envisagées.
- Il est recommandé de réduire la dose de Sogroya® chez les patients présentant des écarts-types (É.-T.) des taux d'IGF-I supérieurs à +2 à répétition.
- Pendant le traitement d'entretien par Sogroya®, il faut envisager d'évaluer l'efficacité et l'innocuité à des intervalles d'environ 6 à 12 mois; celles-ci peuvent être évaluées à l'aide de la biochimie (taux d'IGF-I, de glucose et de lipides), de la composition corporelle et de l'indice de masse corporelle.

#### Patients atteints d'un DHCA âgés de 60 ans et plus :

Instaurer Sogroya® à raison d'une dose de 1 mg une fois par semaine et augmenter la dose par paliers plus faibles lors de l'ajustement de la dose. Voir ci-dessus pour les recommandations en matière de surveillance et la dose maximale recommandée de Sogroya®.

#### Patients atteints d'insuffisance hépatique

- Sogroya® n'a pas fait l'objet d'études chez les enfants atteints d'insuffisance hépatique.
- Aucune modification de la dose initiale n'est nécessaire chez les patients adultes atteints d'insuffisance hépatique. Puisque la dose de Sogroya® est modifiée sur mesure selon les besoins de chaque patient, aucune autre modification posologique n'est nécessaire. On ne dispose d'aucun renseignement concernant l'utilisation de Sogroya® chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave. Sogroya® n'est pas recommandé chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave.

#### Patients atteints d'insuffisance rénale

- Sogroya® n'a pas été étudié chez les enfants atteints d'insuffisance rénale.
- Aucune modification de la dose initiale n'est nécessaire chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale. Puisque la dose de Sogroya® est modifiée sur mesure selon les besoins de chaque patient, aucune autre modification posologique n'est nécessaire.

#### Sexe

Adultes : Les femmes peuvent avoir besoin de doses plus élevées de Sogroya® que les hommes. Cela signifie qu'il existe un risque que les femmes, en particulier celles sous œstrogénothérapie substitutive orale, reçoivent une dose insuffisante. On doit envisager de modifier la voie d'administration des œstrogènes (p. ex., transdermique, vaginale) chez les femmes qui reçoivent une œstrogénothérapie substitutive orale. Chez les femmes sous œstrogénothérapie par voie orale (peu importe l'âge), instaurer Sogroya® à une dose de 2 mg une fois par semaine.

#### Race et origine ethnique

Selon les analyses pharmacocinétiques/pharmacodynamiques de population, aucune modification posologique n'est nécessaire en fonction de la race. L'origine ethnique n'a pas été étudiée en raison de la petite taille de l'échantillon utilisé dans le programme de développement (15 sujets [4,5 %] hispaniques ou latino-américains ayant reçu du somapacitan).

#### 4.4 Administration

Sogroya® doit être administré une fois par semaine à tout moment de la journée.

Les patients peuvent s'auto-injecter Sogroya® après avoir lu les directives d'utilisation dans les [Renseignements sur le médicament pour le patient](#).

Les enfants atteints d'un DHC ou leurs aidants peuvent injecter Sogroya® par voie sous-cutanée dans l'abdomen, les cuisses, les fesses ou le haut des bras. Il faut changer de point d'injection chaque semaine.

Les patients adultes atteints d'un DHC peuvent injecter Sogroya® par voie sous-cutanée dans l'abdomen, les cuisses ou les fesses. Il faut changer de point d'injection chaque semaine.

Ne pas injecter le médicament dans un endroit où la peau est sensible, meurtrie, érythémateuse (rouge) ou dure.

Flexibilité quant au moment de l'injection :

Le jour de l'injection hebdomadaire peut être modifié si nécessaire, tant que l'intervalle entre deux doses est d'un minimum de 4 jours (96 heures). Après le choix d'un nouveau jour d'injection, l'administration une fois par semaine doit être poursuivie.

Dans les cas où l'administration au jour d'injection prévu n'est pas possible, Sogroya® une fois par semaine peut être pris jusqu'à 2 jours avant ou 3 jours après le jour d'injection hebdomadaire prévu, pourvu que l'intervalle entre deux doses soit d'au moins 4 jours (96 heures). On doit reprendre l'administration le jour de la semaine normalement prévu pour l'injection.

#### 4.5 Dose oubliée

On conseille aux patients qui oublient une dose de s'injecter Sogroya® dès que possible après s'en être aperçu dans les 3 jours suivant la dose oubliée, puis de reprendre leur calendrier posologique habituel une fois par semaine. Si plus de 3 jours se sont écoulés, la dose oubliée doit être omise et la dose suivante doit être administrée le jour normalement prévu pour l'injection. Si deux doses ou plus ont été oubliées, on doit reprendre l'administration le jour normalement prévu pour l'injection.

### 5 SURDOSAGE

Les doses de Sogroya® supérieures à 0,16 mg/kg/semaine chez les patients pédiatriques et supérieures à 8 mg/semaine chez les patients adultes n'ont pas fait l'objet d'études. D'après l'expérience acquise avec les produits à base d'hormone de croissance à prise quotidienne, un surdosage à court terme pourrait entraîner initialement une hypoglycémie et par la suite une hyperglycémie. Un surdosage à long terme pourrait entraîner des signes et symptômes de gigantisme et/ou d'acromégalie, ce qui correspond aux effets d'un excès d'hormone de croissance.



Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Pour assurer la traçabilité des produits biologiques, y compris les biosimilaires, les professionnels de la santé doivent reconnaître l'importance de consigner à la fois la marque nominative et le nom non exclusif (principe actif) ainsi que d'autres identificateurs propres au produit, tels que le numéro d'identification du médicament (DIN) et le numéro de lot du produit fourni.

**Tableau 3 - Formes posologiques, concentrations, composition et emballage**

Voie d'administration	Forme posologique / concentration /composition	Ingrédients non médicinaux
Sous-cutanée	Solution pour injection dans un stylo prérempli : 5 mg/1,5 mL 10 mg/1,5 mL 15 mg/1,5 mL	Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau pour injection, histidine, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), mannitol, phénol et poloxamer 188

L'emballage primaire de Sogroya® est une cartouche en verre de 1,5 mL (verre incolore de type I) dotée d'un piston fait de caoutchouc chlorobutyl et d'un bouchon en caoutchouc bromobutyl/isoprène scellé par un capuchon en aluminium.

La cartouche est contenue dans un stylo multidose jetable chromocodé fait de polypropylène, de polyacétal, de polycarbonate et de styrène-butadiène-acrylonitrile, en plus de deux ressorts métalliques. La cartouche est scellée de façon permanente dans un stylo injecteur.

Le stylo Sogroya® à 5 mg/1,5 mL (3,3 mg/mL) administre des doses de 0,025 mg à 2 mg par paliers de 0,025 mg (0,0075 mL).

Le stylo Sogroya® à 10 mg/1,5 mL (6,67 mg/mL) administre des doses de 0,05 mg à 4 mg par paliers de 0,05 mg (0,0075 mL).

Le stylo Sogroya® à 15 mg/1,5 mL (10 mg/mL) administre des doses de 0,10 mg à 8 mg par paliers de 0,1 mg (0,01 mL).

Le bouton-doseur et le capuchon du stylo injecteur sont chromocodés selon la concentration :

- 5 mg/1,5 mL est de couleur sarcelle
- 10 mg/1,5 mL est de couleur jaune
- 15 mg/1,5 mL est de couleur rouge rubine

Emballage de la solution injectable Sogroya® (5 mg/1,5 mL, 10 mg/1,5 mL et 15 mg/1,5 mL) dans un stylo prérempli : une boîte contenant 1 stylo.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

#### Maladie grave aiguë

Le traitement par des produits à base d'hormone de croissance a été associé à une mortalité accrue chez les patients atteints d'une maladie grave aiguë en raison de complications à la suite d'une intervention chirurgicale à cœur ouvert, d'une chirurgie abdominale ou de polytraumatismes, ou chez les patients en insuffisance respiratoire aiguë. Si les patients recevant du somapacitan deviennent gravement malades, on doit arrêter le traitement par le somapacitan [voir la section [2 CONTRE-INDICATIONS](#)].

#### Syndrome de Prader-Willi

Sogroya® n'a pas fait l'objet d'études chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi. Des décès ont été signalés après l'instauration d'un traitement par la somatropine chez des enfants atteints du syndrome de Prader-Willi qui présentaient un ou plusieurs des facteurs de risque suivants : obésité sévère, antécédents d'obstruction des voies respiratoires supérieures ou d'apnée du sommeil, ou infection respiratoire non identifiée.

### Cancérogenèse et mutagenèse

#### Tumeur maligne active

Il existe un risque accru de progression tumorale avec un traitement par hormone de croissance chez les patients atteints d'une tumeur maligne active [voir la section [2 CONTRE-INDICATIONS](#)]. Toute tumeur maligne préexistante doit être inactive et son traitement doit être terminé avant l'instauration du traitement par le somapacitan. Il faut arrêter le traitement en cas de signes de tumeur maligne active.

#### Risque de néoplasme secondaire

D'après l'expérience acquise avec les produits à base d'hormone de croissance, il existe un risque accru de second néoplasme (bénin ou malin) chez les survivants de cancer infantile. Les tumeurs intracrâniennes, en particulier les méningiomes chez les patients traités par radiation à la tête pour leur premier néoplasme, étaient les néoplasmes secondaires les plus courants. Il faut surveiller de près les patients ayant obtenu une rémission complète d'une affection maligne, afin de déceler tout signe de récurrence après le début du traitement par le somapacitan.

#### Risque de malignité pendant le traitement

Il existe un risque d'altérations malignes des nævi préexistants avec le traitement par hormone de croissance. Il faut surveiller étroitement les patients qui reçoivent un traitement par le somapacitan afin de déceler tout signe de croissance accrue ou d'altérations malignes potentielles des nævi préexistants. Il faut demander aux patients et aux aidants de signaler les changements de comportement marqués, l'apparition de maux de tête, les troubles de la vue et/ou tout changement dans la pigmentation de la peau ou dans l'apparence des nævi préexistants.

### Cardiovasculaire

### Œdème

Une rétention d'eau peut se produire pendant le remplacement de l'hormone de croissance. Les manifestations cliniques de rétention hydrique (p. ex., œdème et syndromes de compression nerveuse, y compris le syndrome du canal carpien) sont habituellement transitoires et dépendantes de la dose.

## **Endocrinien/métabolisme**

### Insuffisance corticosurrénalienne

Chez les patients recevant un traitement par hormone de croissance qui présentent ou sont susceptibles de présenter un déficit en corticotropine, on pourrait observer une réduction des taux sériques de cortisol et/ou dévoiler une insuffisance surrénalienne centrale (secondaire) non diagnostiquée. De plus, les patients traités par glucocorticoïdes de substitution pour une insuffisance surrénalienne diagnostiquée précédemment pourraient avoir besoin d'une augmentation de leur dose d'entretien ou de leur « dose de stress » après l'instauration du traitement par hormone de croissance. Il faut surveiller les patients pour déceler une réduction des taux sériques de cortisol et/ou la nécessité d'une augmentation de la dose de glucocorticoïdes chez ceux présentant une insuffisance surrénalienne confirmée.

### Intolérance au glucose et diabète sucré

Le traitement par hormone de croissance peut réduire la sensibilité à l'insuline, en particulier chez les patients recevant de fortes doses. Par conséquent, des cas d'hyperglycémie et de nouvelle apparition du diabète de type 2 ont été signalés chez des patients recevant une hormone de croissance. La glycémie doit être vérifiée régulièrement chez tous les patients traités par hormone de croissance, en particulier chez ceux qui présentent des facteurs de risque de diabète sucré. Les patients atteints de diabète de type 1 ou de diabète de type 2 préexistant, ou ceux qui présentent une intolérance au glucose doivent être étroitement surveillés durant le traitement par hormone de croissance [voir la section [9.4 Interactions médicament-médicament](#)]. Il peut s'avérer nécessaire de modifier les doses des agents antidiabétiques lors de l'instauration du traitement par hormone de croissance chez ces patients.

### Fonction thyroïdienne

L'hormone de croissance augmente la conversion extrathyroïdienne de la T4 en T3 et peut, par conséquent, dévoiler une hypothyroïdie naissante. Étant donné que l'hypothyroïdie entrave la réponse au traitement par hormone de croissance, les patients doivent subir régulièrement un test de la fonction thyroïdienne et doivent recevoir un traitement substitutif par l'hormone thyroïdienne lorsque cela est indiqué.

## **Gastro-intestinal**

### Pancréatite

Des cas de pancréatite ont été signalés chez des patients recevant un traitement par hormone de croissance. Le risque peut être plus élevé chez les enfants que chez les adultes. On doit envisager une pancréatite chez les patients qui présentent une douleur abdominale intense et persistante.

## **Immunitaire**

### Lipohypertrophie/lipoatrophie

Lorsque Sogroya® est injecté au même endroit sur une longue période de temps, une lipohypertrophie ou une lipoatrophie peut survenir. Il faut changer de point d'injection pour réduire ce risque.

### Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité généralisées graves (p. ex., anaphylaxie, œdème de Quincke) ont été signalées avec les produits à base d'hormone de croissance. En cas de réaction d'hypersensibilité grave, il faut cesser immédiatement d'utiliser le somapacitan et traiter le patient rapidement conformément à la norme de soins, puis surveiller le patient jusqu'à la disparition des signes et symptômes. Ne pas utiliser chez les patients ayant déjà présenté une hypersensibilité au somapacitan [voir la section [2 CONTRE-INDICATIONS](#)].

### **Musculo-squelettique**

#### Troubles épiphysaires

Les troubles épiphysaires, y compris l'épiphysiolyse fémorale supérieure, peuvent être plus fréquents chez les patients présentant une croissance rapide. Tout patient pédiatrique se mettant à boiter ou se plaignant d'une douleur à la hanche ou au genou pendant le traitement doit être soigneusement évalué.

#### Scoliose

Le traitement par hormone de croissance accélère la croissance, et une scoliose préexistante peut évoluer chez les patients qui présentent une croissance rapide. Il n'a pas été démontré que le traitement par hormone de croissance augmentait le risque de survenue d'une scoliose. Il faut surveiller les patients qui ont des antécédents de scoliose afin de détecter toute progression de la maladie.

### **Neurologique**

#### Hypertension intracrânienne bénigne

En cas de maux de tête intenses ou récurrents, de symptômes visuels, de nausées et/ou de vomissements, il est recommandé de procéder à un examen du fond de l'œil pour y rechercher des signes d'un œdème papillaire. Si un œdème papillaire est confirmé, on doit envisager un diagnostic d'hypertension intracrânienne bénigne et arrêter le traitement par hormone de croissance. Une fois les signes et symptômes résolus et en cas de reprise du traitement par hormone de croissance, on doit envisager de reprendre le traitement à une dose plus faible. Une surveillance étroite des symptômes de l'hypertension intracrânienne est nécessaire.

### **Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes**

- **Fertilité**

On ne dispose pas de données cliniques sur l'utilisation de Sogroya® ni sur son effet potentiel sur la fertilité.

#### Données sur les animaux

Dans une étude sur la fertilité chez les animaux, le somapacitan a induit des cycles œstraux irréguliers et des cycles œstraux plus longs chez les rates; cependant, aucun effet indésirable sur la fertilité n'a été observé [voir la section [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)].

## 7.1 Populations particulières

### 7.1.1 Femmes enceintes

On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de Sogroya® chez les femmes enceintes.

Données sur les animaux [voir la section [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)]

Dans une étude sur le développement embryofœtal chez le rat, l'administration du somapacitan à des rates gravides pendant la période d'organogenèse a entraîné des malformations squelettiques fœtales consistant en un raccourcissement/une courbure/un épaissement des os longs à une dose de 18 mg/kg de poids corporel/jour (305 fois l'exposition clinique à la dose maximale recommandée chez l'humain [DMRH] de 8 mg/semaine), qui n'ont pas été observées à des doses plus faibles de 2 et 6 mg/kg de poids corporels/jour (5 et 24 fois l'exposition clinique à la DMRH de 8 mg/semaine).

Dans une étude sur le développement embryofœtal chez le lapin, l'administration du somapacitan à des lapines gravides pendant la période d'organogenèse a entraîné une réduction de la croissance fœtale à des doses  $\geq 1$  mg/kg de poids corporel tous les deux jours ( $\geq 17$  fois l'exposition clinique à la DMRH de 8 mg/semaine).

Dans une étude sur le développement prénatal et postnatal chez le rat, l'administration du somapacitan à des rates gravides a entraîné une augmentation de l'incidence des cas de dilatation du pelvis rénal chez la progéniture F1 au jour 21 après la naissance à des doses  $\geq 4$  mg/kg de poids corporel deux fois par semaine (29 fois l'exposition clinique à la DMRH de 8 mg/semaine), ce qui n'a pas été observé chez les adultes de génération F1. Des cycles œstraux acycliques ont également été observés chez la progéniture femelle F1 après l'exposition maternelle à une dose de 18 mg/kg de poids corporel deux fois par semaine (787 fois l'exposition clinique à la DMRH de 8 mg/semaine). De plus, le somapacitan a été détecté dans le plasma de la progéniture F1 après l'exposition maternelle à une dose de 18 mg/kg de poids corporel deux fois par semaine.

Le somapacitan et/ou ses métabolites ont été détectés dans les tissus fœtaux des rats (la concentration la plus élevée se trouvait dans les reins fœtaux) après leur administration à des rates gravides, indiquant un transfert à travers la barrière placentaire.

### 7.1.2 Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur la présence de Sogroya® dans le lait maternel, l'effet sur le nourrisson allaité ou les effets sur la production de lait. On a observé que des substances liées au somapacitan ont été sécrétées dans le lait des rates en lactation. Lorsqu'une substance est présente dans le lait maternel chez l'animal, il est probable que la substance soit présente dans le lait maternel chez l'humain. Un risque pour les nouveau-nés ou les nourrissons allaités ne peut être exclu. Une décision doit être prise quant à savoir s'il y a lieu d'arrêter l'allaitement ou bien d'arrêter le traitement par Sogroya® ou de s'en abstenir, en tenant compte des bienfaits de l'allaitement pour l'enfant et des bienfaits du traitement pour la femme.

### 7.1.3 Enfants

L'efficacité et l'innocuité de Sogroya® ont été évaluées chez des patients pédiatriques atteints d'un

retard de croissance dû à un déficit en hormone de croissance [voir la section [1 INDICATIONS](#)].

#### 7.1.4 Personnes âgées

Dans les études cliniques, sur 333 patients traités par Sogroya<sup>®</sup>, 80 au total (24 %) étaient âgés de 60 ans ou plus et 3 (0,9 %) étaient âgés de 75 ans ou plus [voir la section [14 ESSAIS CLINIQUES](#)]. Les sujets âgés de plus de 60 ans semblaient présenter une exposition plus élevée que les sujets plus jeunes à la même dose. Les patients âgés peuvent être plus sensibles à l'action du somapacitan et donc être exposés à un risque accru d'effets indésirables. Par conséquent, des doses plus faibles de Sogroya<sup>®</sup> peuvent être nécessaires chez les patients âgés. Pour obtenir de plus amples renseignements, voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).

## 8 EFFETS INDÉSIRABLES

### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Chez les enfants, les effets indésirables (EI) les plus courants sont (d'après l'essai pivot 4263 [REAL 4], en ordre décroissant) : maux de tête (12 %), hypothyroïdie (5 %), réactions au point d'injection\* (5 %), œdème périphérique (3 %), arthralgie (2 %), hyperglycémie (2 %), fatigue (2 %) et insuffisance corticosurrénalienne (1,5 %).

Chez les adultes, les EI liés au médicament les plus courants sont (d'après l'essai pivot 4054 [REAL 1], en ordre décroissant) : maux de tête (12 %), arthralgie (7 %), fatigue (6 %), œdème périphérique (4 %), insuffisance corticosurrénalienne (3 %), asthénie (3 %), paresthésie (2 %), hypothyroïdie (1,8 %), réaction au point d'injection (1 %), hyperglycémie (1 %), syndrome du canal carpien (0,9%), et lipohypertrophie (0,4 %).

\* Les réactions au point d'injection étaient les suivantes : ecchymose au point d'injection (1,5 %), douleur au point d'injection (1,5 %), hématome au point d'injection (1,5 %), et enflure au point d'injection (0,8 %).

### 8.2 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – enfants

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Sogroya<sup>®</sup> a été étudié dans le cadre d'une étude clinique multinationale, ouverte, à répartition aléatoire en groupes parallèles, contrôlée par comparateur actif menée sur une période de 52 semaines auprès de 200 patients pédiatriques prépubertaires n'ayant jamais été traités et présentant un déficit en hormone de croissance [voir la section [14 ESSAIS CLINIQUES](#)]. Le tableau 4 présente les événements indésirables courants survenus chez > 2 % des patients traités dans le cadre de cet essai.

**Tableau 4 – Événements indésirables survenus chez > 2 % des patients pédiatriques traités par Sogroya<sup>®</sup> et plus fréquemment que chez les patients pédiatriques traités par la somatotropine à prise quotidienne (52 semaines de traitement)**

	Somatropine (n = 68) %	Sogroya® (n = 132) %
<b>Troubles endocriniens</b>		
Hypothyroïdie	1,5	3,0
<b>Gastro-intestinal</b>		
Constipation	1,5	3,0
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>		
Enflure du visage	0	2,3
<b>Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif</b>		
Extrémités douloureuses	2,9	9,1
<b>Troubles du système nerveux</b>		
Mal de tête	8,8	12,1
<b>TROUBLES RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET MÉDIASTINAUX</b>		
Toux	2,9	4,5
<b>Infections et infestations</b>		
Nasopharyngite	10,3	11,4
Infection des voies respiratoires	2,9	3,0
Infection des voies respiratoires supérieures	1,5	2,3

Les maux de tête ont été très fréquemment observés (12 %). Presque tous les cas étaient de gravité légère et la majorité des cas se sont rétablis.

### 8.2.1 Effets indésirables observés au cours des essais cliniques – adultes

Sogroya® a été étudié chez des patients adultes atteints d'un DHC dans le cadre d'un essai à double insu et contrôlé par placebo de 35 semaines portant sur un groupe témoin actif [voir la section [14 ESSAIS CLINIQUES](#)]. Les événements indésirables survenus à une fréquence > 2 % avec Sogroya® sont présentés au tableau 5.

**Tableau 5 – Événements indésirables survenus chez > 2 % des adultes atteints d'un DHC traités par Sogroya® et plus fréquemment# que chez les patients traités par placebo pendant 34 semaines**

	Sogroya® (n = 120) %	Placebo (n = 61) %
<b>Troubles du sang et du système lymphatique</b>		
Anémie	2,5	0
<b>Gastro-intestinal</b>		
Dyspepsie	5	3,3
Vomissements	3,3	1,6
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>		
Œdème périphérique	3,3	1,6
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>		
Insuffisance surrénalienne	3,3	1,6
<b>Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif</b>		
Dorsalgie	10	3,3
Arthralgie	6,7	1,6
<b>Troubles du système nerveux</b>		
Étourdissements	4,2	1,6
<b>Troubles psychiatriques</b>		

	<b>Sogroya® (n = 120) %</b>	<b>Placebo (n = 61) %</b>
Trouble du sommeil	4,2	1,6
<b>Infections et infestations</b>		
Amygdalite	3,3	1,6
<b>Investigations</b>		
Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine	3,3	0
Augmentation du poids	3,3	0
<b>Troubles vasculaires</b>		
Hypertension	3,3	1,6

# Comprendait les effets indésirables signalés avec une incidence au moins 1 % plus élevée chez le groupe Sogroya® que chez le groupe placebo.

Un plus grand nombre de patients traités par Sogroya® sont passés de taux initiaux normaux à des taux élevés de phosphate et de créatine phosphokinase à la fin de l'essai comparativement au groupe placebo (17,5 % p/r à 4,9 % et 9,2 % p/r à 6,6 %, respectivement); ces changements biochimiques sont survenus de façon intermittente et n'ont pas progressé.

### 8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – enfants

Les événements indésirables observés au cours des essais cliniques à une fréquence inférieure à 2 % et plus fréquemment chez les patients traités par le somapacitan qu'avec la somatropine dans l'étude pivot 4263 [voir la section 14 ESSAIS CLINIQUES] sont présentés ci-dessous :

**Troubles du sang et du système lymphatique** – lymphadénopathie, anémie

**Troubles congénitaux, familiaux et génétiques** – cryptorchidie

**Troubles de l'oreille et du labyrinthe** – bouchon de cérumen, acouphène

**Troubles endocriniens** – hypothyroïdie secondaire, déficit en hormone adrénocorticotrope, insuffisance corticosurrénalienne secondaire

**Troubles oculaires** – irritation oculaire, prurit oculaire, kyste de la paupière, hypermétropie, œdème périorbitaire

**Troubles gastro-intestinaux** – douleur abdominale, reflux gastro-œsophagien pathologique, mal de dents, hernie ombilicale

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration** – fatigue, hématome au point d'injection, gêne thoracique, œdème du visage, hyperthermie, enflure au point d'injection, réaction locale, enflure périphérique, enflure

**Troubles du système immunitaire** – allergie alimentaire

**Infections et infestations** – gastroentérite virale, syndrome pieds-mains-bouche (SPMB), otite moyenne aiguë, sinusite aiguë, infection fongique, infection virale gastro-intestinale, herpangine, impétigo, infection, infection parasitaire, tuberculose latente, pharyngite, pneumonie, infection virale des voies respiratoires, sinusite, infection streptococcique, amygdalite à streptocoque, trachéite, infection urinaire, infection virale des voies respiratoires supérieures



**Blessure, empoisonnement et complications liées aux interventions** – fracture de la main, blessure à la tête, sous-dose accidentelle, commotion, contusion oculaire, chute, fracture du pied, luxation, lésion nasale, douleur procédurale, abrasion cutanée, lacération cutanée, piqûre venimeuse

**Investigations** – augmentation des lipoprotéines de basse densité, anomalies du cholestérol sanguin, augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, augmentation de la glycémie, augmentation de l’hormone thyroïdienne, diminution du cortisol, résultat positif au test de dépistage du SARS-CoV-2

**Néoplasmes bénins, malins et non précisés (y compris kystes et polypes)** – lymphangiome

**Troubles du système nerveux** – trouble cognitif, présyncope, somnolence

**Troubles du métabolisme et de la nutrition** – déshydratation, dyslipidémie, glycémie à jeun altérée, déficit en iode

**Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif** – myalgie, arthrite réactive, douleurs de croissance

**Troubles psychiatriques** – anxiété, énurésie, cauchemar, trouble du sommeil

**Troubles de l’appareil génital et troubles mammaires** – balanoposthite

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** – inflammation des voies respiratoires supérieures, rhinite allergique, hypertrophie adénoïdienne, congestion nasale, rhinorrhée

**Troubles de la peau et du tissu sous-cutané** – dermatite atopique, érythème, prurit, alopecie, peau sèche, purpura d’Henoch-Schönlein, kératose pilaire, lipodystrophie acquise, fièvre miliaire, poikilodermie, psoriasis, fissures cutanées

### **8.3.1 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques – adultes**

Les événements indésirables observés au cours des essais cliniques à une fréquence inférieure à 2 % et plus fréquemment chez les patients traités par le somapacitan qu’avec la somatropine et le placebo dans l’étude pivot 4054 [voir la section 14 ESSAIS CLINIQUES] sont présentés ci-dessous :

**Troubles du sang et du système lymphatique** – lymphadénopathie, anémie ferriprive, thrombocytopenie

**Troubles cardiaques** – trouble cardiovasculaire, malaise cardiaque, incompetence de la valvule mitrale, incompetence de la valvule aortique, dysfonction ventriculaire gauche

**Troubles congénitaux, familiaux et génétiques** – myotonie congénitale

**Troubles endocriniens** – insuffisance corticosurrénalienne aiguë, masse thyroïdienne

**Troubles oculaires** – hémorragie conjonctivale, prurit oculaire, sécheresse oculaire

**Troubles gastro-intestinaux** – malaise épigastrique, sécheresse buccale, distension abdominale, hernie inguinale, polype du gros intestin

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration** – douleur thoracique non cardiaque, nodule

**Trouble du système immunitaire** – allergie saisonnière

**Infections et infestations** – herpès zoster (zona), infection de l'oreille, infection des voies respiratoires inférieures, cystite, herpès buccal, pharyngite à streptocoque, herpès simplex, otite moyenne, infection vaginale, kyste pilonidal, abcès dentaire, infection bactérienne des voies respiratoires supérieures, laryngite, orgelet, infection virale, sepsie

**Blessure, empoisonnement et complications liées aux interventions** – piqûre par un arthropode, blessure aux membres, fracture du poignet

**Investigations** – augmentation de la créatinine sanguine, augmentation de la phosphatase alcaline sanguine, augmentation de la bilirubine sanguine, diminution du potassium sanguin, diminution de la thyroxine, ganglion palpable, hausse de la clairance rénale de la créatinine, augmentation de la gamma-glutamyltransférase, électrocardiogramme anormal, baisse des hormones thyroïdiennes

**Troubles du métabolisme et de la nutrition** – goutte, rétention hydrique, hypertriglycémie, hypoglycémie, carence en vitamine D

**Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif** – faiblesse musculaire, dégénérescence de disque intervertébral, costochondrite, exostose, épanchement articulaire, malformation des membres, protrusion des disques intervertébraux, contraction musculaire, myosite, arthrose, fasciite plantaire

**Troubles du système nerveux** – hypersomnie, sciatique

**Troubles psychiatriques** – trouble affectif, dépression

**Troubles rénaux et urinaires** – douleur à la vessie, polyurie, incontinence urinaire

**Troubles de l'appareil génital et troubles mammaires** – douleur aux mamelons

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** – hypersécrétion des sinus paranasaux, dyspnée paroxystique nocturne, érythème pharyngé, congestion des sinus, congestion nasale

**Troubles de la peau et du tissu sous-cutané** – lipohypertrophie, lipodystrophie acquise, onychoclasie, papule, acné, alopécie, dermatite de contact allergique, masse cutanée, éruption érythémateuse, éruption papuleuse, hyperkératose, éruption cutanée généralisée, psoriasis pustuleux

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses**

Aucune étude formelle sur les interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec le somapacitan.

## 9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

**Tableau 6 – Interactions médicamenteuses importantes sur le plan clinique avec Sogroya®**

[Nom propre/nom usuel]	Source de preuve	Effet	Commentaire clinique
Enzyme microsomale 11 bêta-hydroxystéroïde	T	L'enzyme microsomale 11 bêta-hydroxystéroïde déshydrogénase de type 1 (11 bêta-HSD-1) est nécessaire à la conversion de la cortisone en son métabolite actif, le cortisol, dans les tissus hépatiques et adipeux. L'HC inhibe l'enzyme 11 bêta-HSD-1. Par conséquent, les personnes chez lesquelles le DHC n'est pas traité présentent une hausse relative des taux de l'enzyme 11 bêta-HSD-1 et du cortisol sérique. L'instauration du traitement par Sogroya® peut entraîner l'inhibition de l'enzyme 11 bêta-HSD-1 et une réduction des concentrations sériques de cortisol.	Les patients traités par des glucocorticoïdes de substitution pour une insuffisance surrénalienne pourraient avoir besoin d'une augmentation de leur dose d'entretien ou de leur « dose de stress » après l'instauration de Sogroya® [voir la section <a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</a> ].
Médicaments métabolisés par le cytochrome P450	T	Des données publiées limitées indiquent que le traitement par HC augmente la clairance de l'antipyrine médiée par le cytochrome P450 (CYP450). Sogroya® peut modifier la clairance des composés connus pour être métabolisés par les enzymes hépatiques du CYP450.	Une surveillance étroite est recommandée lorsque Sogroya® est administré en association avec des médicaments métabolisés par les enzymes hépatiques du CYP450.
Œstrogène par voie orale	T	Les œstrogènes par voie orale peuvent réduire la réponse sérique de l'IGF-I à Sogroya®.	Les patientes recevant une œstrogénothérapie substitutive orale peuvent avoir besoin de doses plus élevées de Sogroya® [voir la section <a href="#">4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</a> ].
Insuline et/ou autres hypoglycémiant	T	Le traitement par Sogroya® peut réduire la sensibilité à l'insuline, en particulier chez les patients recevant de fortes doses.	Les patients atteints de diabète sucré peuvent nécessiter une modification de leurs doses d'insuline et/ou d'autres hypoglycémiant [voir la section <a href="#">7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</a> ].

Légende : É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique.

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuit aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

Le somapacitan (tout comme l'HC endogène) se lie à un récepteur dimère de l'HC dans la membrane cellulaire des cellules cibles, ce qui entraîne une transduction du signal intracellulaire et une multitude d'effets pharmacodynamiques. Certains de ces effets pharmacodynamiques sont principalement médiés par l'IGF-I produit dans le foie et aussi localement (p. ex., croissance squelettique, synthèse des protéines), tandis que d'autres sont principalement attribuables aux effets directs de le somapacitan (p. ex., lipolyse).

### 10.2 Pharmacodynamie

Une réponse de l'IGF-I dépendant de la dose, inférieure à la réponse proportionnelle à la dose, est induite après l'administration du somapacitan chez les patients atteints d'un DHCA (n = 26). L'IGF-I à l'état d'équilibre a été atteint après 1 ou 2 doses hebdomadaires avec des concentrations cumulatives limitées d'IGF-I. La réponse de l'IGF-I est maximale 2 à 4 jours après l'administration.

Chez les enfants atteints d'un DHC, le somapacitan produit une réponse linéaire de l'IGF-I à la dose, avec une variation moyenne de 0,02 mg/kg entraînant une variation de l'écart-type (É.-T.) des taux d'IGF-I de 0,32.

#### Électrophysiologie cardiaque (QTc)

L'effet potentiel du somapacitan chez des patients adultes atteints d'un DHC sur la repolarisation cardiaque a été évalué en fonction d'ECG réalisés environ au moment de la C<sub>max</sub> pour le somapacitan à des doses thérapeutiques dans l'essai pivot de phase III REAL 1. Il n'y avait aucune corrélation/association entre la variation de l'intervalle QTcF par rapport aux valeurs initiales et la concentration de somapacitan. Les résultats de l'interprétation globale des ECG et de l'évaluation des événements indésirables liés à l'innocuité cardiaque n'ont indiqué aucun signe relatif à l'innocuité.

### 10.3 Pharmacocinétique

La pharmacocinétique (PK) du somapacitan après une administration sous-cutanée a été étudiée à des doses de 0,02 à 0,16 mg/kg/semaine chez les patients pédiatriques atteints d'un DHC, à des doses de 0,02 à 0,12 mg/kg chez les patients adultes atteints d'un DHC, et à des doses de 0,01 à 0,32 mg/kg chez

les adultes en bonne santé.

Dans l'ensemble, le somapacitan présente une pharmacocinétique non linéaire. Dans la gamme posologique cliniquement pertinente du somapacitan chez les adultes atteints d'un DHC, la pharmacocinétique du somapacitan est approximativement linéaire.

**Tableau 7 – Résumé des paramètres pharmacocinétiques du somapacitan chez les patients pédiatriques et adultes pendant l'administration à l'état d'équilibre**

	Dose	ASC <sub>0-tau</sub> (ng*h/mL)	C <sub>moy</sub> (ng/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (h)	t <sub>1/2</sub> (h)	R <sub>acc</sub>
DHC	0,16 mg/kg/semaine	13 500	80,2	299	21,1	33,6	1,06
DHCA	2,4 mg/semaine	448	2,67	7,42	5,81	69,2	1,23

Abréviations : ASC<sub>0-tau</sub> : aire sous la courbe moyenne à l'état d'équilibre sur un intervalle posologique; C<sub>moy</sub> : concentration moyenne à l'état d'équilibre dans un intervalle posologique; C<sub>max</sub> : concentration maximale; t<sub>1/2</sub> : demi-vie terminale; t<sub>max</sub> : délai avant l'obtention de la concentration maximale du somapacitan; R<sub>acc</sub> : rapport d'accumulation à l'état d'équilibre comparativement à la dose unique.

#### **Absorption :**

Chez les patients pédiatriques et adultes atteints d'un DHC, le t<sub>max</sub> médian variait de 4 à 24 heures à des doses allant de 0,02 mg/kg/semaine à 0,16 mg/kg/semaine.

Chez les patients pédiatriques et adultes atteints d'un DHC, l'exposition à l'état d'équilibre a été obtenue après 1 ou 2 doses hebdomadaires, avec peu ou pas d'accumulation présente (rapport d'accumulation moyen < 1,5). La biodisponibilité absolue du somapacitan chez l'humain n'a pas été étudiée.

#### **Distribution :**

Le somapacitan est fortement lié (> 99 %) aux protéines plasmatiques et devrait être distribué de manière identique à l'albumine.

Selon les analyses pharmacocinétiques de population, le volume de distribution (V/F) estimé était de 1,7 L chez les patients pédiatriques atteints d'un DHC et de 14,6 L chez les patients adultes atteints d'un DHC.

#### **Métabolisme :**

Le somapacitan est largement métabolisé par la dégradation protéolytique et le clivage de la séquence de liaison entre le peptide et le motif liant l'albumine.

Chez les patients adultes atteints d'un DHC, le somapacitan a été largement métabolisé avant l'excrétion, et aucune trace de somapacitan intact n'a été trouvée ni dans l'urine, qui était la principale voie d'excrétion (81 %), ni dans les fèces où 13 % des substances liées au somapacitan ont été trouvées, indiquant une biotransformation complète avant l'excrétion.

#### **Élimination :**

D'après l'analyse pharmacocinétique de population, la demi-vie terminale était de 34 h chez les patients pédiatriques atteints d'un DHC et de 69 h chez les patients adultes atteints d'un DHC.

### Populations et états pathologiques particuliers

Il est recommandé de modifier la dose en fonction de la réponse clinique et des événements indésirables qui surviennent chez le patient. Aucune autre considération posologique relative au somapacitan n'est nécessaire en fonction de la race (Japonais, Asiatiques non japonais p/r aux Caucasiens), du poids corporel, de l'insuffisance rénale ou hépatique. Pour obtenir des renseignements sur la dose initiale et les modifications posologiques, consulter la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).

- **Enfants** : D'après l'analyse pharmacocinétique de population, le sexe, la race et le poids corporel n'ont pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique après l'établissement de la posologie en fonction du poids.
- **Personnes âgées** : Les patients adultes de plus de 60 ans et les patients âgés ont une exposition plus élevée que les sujets plus jeunes à la même dose de somapacitan [voir la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)].
- **Sexe** : Les patientes et plus particulièrement les patientes sous œstrogénothérapie substitutive orale ont une exposition plus faible (53 % chez les femmes qui prennent des œstrogènes substitutifs par voie orale et 30 % chez les femmes qui ne prennent pas d'œstrogènes substitutifs par voie orale) que les sujets masculins à la même dose de somapacitan. La recommandation d'administrer une dose initiale plus élevée pour les femmes sous œstrogénothérapie substitutive orale est décrite dans la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#).
- **Insuffisance hépatique** : Une dose de somapacitan de 0,08 mg/kg à l'état d'équilibre a entraîné une exposition plus élevée chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique modérée avec des rapports relatifs à une fonction hépatique normale de 4,69 pour l'ASC<sub>0-168h</sub> et de 3,52 pour la C<sub>max</sub>.  
Des taux plus faibles d'IGF-I stimulés par le somapacitan ont été observés chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique légère et modérée comparativement aux sujets dont la fonction hépatique était normale (le rapport relatif à une fonction hépatique normale était de 0,85 pour l'insuffisance hépatique légère et de 0,75 pour l'insuffisance hépatique modérée).
- **Insuffisance rénale** : Une dose de somapacitan de 0,08 mg/kg à l'état d'équilibre a entraîné des expositions plus élevées chez les sujets atteints d'insuffisance rénale, plus prononcée chez les sujets atteints d'insuffisance rénale grave et chez les sujets nécessitant une hémodialyse, où les rapports ASC<sub>0-168h</sub> relatifs à une fonction rénale normale étaient de 1,75 et de 1,63, respectivement. En général, l'exposition au somapacitan avait tendance à augmenter avec la diminution du DFG.  
Des taux plus élevés d'IGF-I<sub>ASC0-168h</sub> ont été observés chez les sujets atteints d'insuffisance rénale modérée et grave et chez les sujets nécessitant une hémodialyse, où les rapports relatifs à une fonction rénale normale étaient de 1,35, de 1,40 et de 1,24, respectivement.
- **Poids corporel** : Malgré une exposition plus élevée chez les patients adultes atteints d'un DHC ayant un faible poids corporel comparativement aux sujets ayant un poids corporel élevé pour la même dose de somapacitan, les sujets ont eu besoin de doses comparables pour atteindre des taux similaires d'IGF-I dans l'intervalle de poids corporel se situant entre 35 kg et 150 kg. Aucune modification posologique n'est nécessaire.

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Avant et pendant l'utilisation : Conserver au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C avec le capuchon en place et dans la boîte d'origine pour le protéger de la lumière. Ne pas conserver au congélateur ou directement à côté de l'élément refroidissant du réfrigérateur. Ne pas utiliser Sogroya® s'il a été congelé. Jeter le stylo prérempli s'il a été conservé à une température supérieure à 30 °C. Éviter la chaleur directe ou excessive. Éviter la lumière du soleil.

Inscrire la date de la première utilisation dans l'espace prévu à cet effet sur la boîte.

Après chaque injection, il faut toujours retirer l'aiguille et la jeter de façon sécuritaire; conserver le stylo prérempli Sogroya® sans qu'une aiguille y soit fixée. Utiliser toujours une aiguille neuve à chaque injection pour prévenir toute contamination.

**Tableau 8 – Options d'entreposage pour Sogroya®**

Sogroya®	Avant la première utilisation (non ouvert)		Après la première utilisation (ouvert)	
	Réfrigéré entre 2 °C et 8 °C	Température ambiante allant jusqu'à 30 °C	Réfrigéré entre 2 °C et 8 °C	Température ambiante allant jusqu'à 30°
5 mg/1,5 mL	Jusqu'à la date de péremption	Maximum de 72 heures (3 jours)*	Jusqu'à 6 semaines	Maximum de 72 heures (3 jours)*
10 mg/1,5 mL				
15 mg/1,5 mL				

\* Pour en permettre le transport, la durée totale permise à température ambiante (jusqu'à 30 °C) est de 72 heures (3 jours), et ce, que le produit soit en cours d'utilisation (ouvert) ou avant la première utilisation (non ouvert). Le produit doit être jeté s'il a été conservé à une température supérieure à 30 °C.

Les aiguilles et tout autre déchet doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

## 12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Le stylo est destiné à être utilisé par une seule personne.

Sogroya® ne doit pas être utilisé si la solution n'est pas limpide à légèrement opalescente, incolore ou de couleur jaune pâle et exempte de particules visibles.

La cartouche ne doit pas être retirée du stylo prérempli et remplie de nouveau.

Sogroya® peut être administré à l'aide d'une aiguille d'une longueur maximale de 8 mm. Le stylo est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine®. Les aiguilles ne sont pas incluses dans la boîte.

On conseille aux patients de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le stylo Sogroya®.





## Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude (DHC)

**Tableau 9 – Résumé des caractéristiques démographiques des patients dans les essais cliniques pour le déficit en hormone de croissance (DHC) chez les enfants**

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (Tranche)	Sexe
REAL 4 (4263)	Essai de phase III multicentrique, ouvert, à répartition aléatoire en groupes parallèles, contrôlé par comparateur actif	Somapacitans.c.une fois par semaine 0,16 mg/kg/semaine  somatropine s.c. à prise quotidienne 0,034 mg/kg/jour  52 semaines;  + Phase de prolongation de 156 semaines visant à évaluer l'innocuité	200	6,4 ans (2,5 à 11)	H : 149 F : 51
REAL 3 (4172)	Essai de phase II multicentrique, ouvert, à répartition aléatoire en groupes parallèles, contrôlé par comparateur actif	Somapacitans.c.une fois par semaine 0,04 mg/kg/semaine, 0,08 mg/kg/semaine et 0,16 mg/kg/semaine  somatropine s.c. à prise quotidienne 0,034 mg/kg/jour  26 semaines;  + Phase de prolongation de 26 semaines  + Phase de prolongation de 104 semaines visant à évaluer l'innocuité  + Phase de prolongation de 208 semaines visant à évaluer l'innocuité à long terme	57	5,94 ans (2,8 à 9,8)	H : 34 F : 23

### Résultats des études (DHC)

L'efficacité et l'innocuité de Sogroya® une fois par semaine (5 mg/1,5 mL, 10 mg/1,5 mL et 15 mg/1,5 mL) ont été évaluées dans le cadre d'un essai de phase III multicentrique, ouvert, à répartition aléatoire en groupes parallèles, contrôlé par comparateur actif (REAL 4) de 52 semaines mené auprès de 200 patients pédiatriques prépubertaires n'ayant jamais été traités et présentant un

DHC. Les patients ont été répartis aléatoirement pour recevoir 0,16 mg/kg/semaine de Sogroya® une fois par semaine (N = 132) ou 0,034 mg/kg/jour de somatropine à prise quotidienne (N = 68).

Au début de l'étude, les 200 patients avaient un âge moyen de 6,4 ans (tranche : 2,5 à 11); 25,5 % des patients étaient de sexe féminin et 74,5 % étaient de sexe masculin; 37 % des patients étaient des Asiatiques, 0,5 % étaient des Noirs ou Afro-américains, 57 % étaient des Caucasiens et 5,5 % étaient classés comme « autre » ou non signalés. Le déficit en hormone de croissance était idiopathique dans 88 % des cas et organique dans 12 % des cas. Au début de l'étude, les patients présentaient un poids moyen de 16,5 kg, une taille moyenne de 101,6 cm, une vitesse de croissance moyenne de 4,2 cm/an, un écart-type (É.-T.) moyen de la taille de -3,15, et un É.-T. moyen des taux d'IGF-I de -2,13. Tous les patients étaient prépubertaires (stade I de Tanner).

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la vitesse de croissance annualisée après 52 semaines de traitement. Les résultats sont résumés dans le tableau 10.

**Tableau 10 – Résultats sur la croissance à la semaine 52 chez les enfants atteints d'un DHC**

Paramètre de traitement	Groupe de traitement		Différence entre les traitements
	Sogroya® une fois par semaine (N = 132)	Somatropine à prise quotidienne (N = 68)	Sogroya® – somatropine
<b>ANCOVA</b>	Estimation de la MMC	Estimation de la MMC	Différence des MMC (IC à 95 %)
<i>Critère d'évaluation principal</i>			
Vitesse de croissance annualisée (cm/an)	11,2	11,7	-0,5 [-1,1; 0,2]*

Abréviations : DHC = déficit en hormone de croissance; IC = intervalle de confiance; MMC = moyenne des moindres carrés; N = nombre de patients répartis aléatoirement et traités.

\* Les IC à 95 % ont été obtenus à l'aide du modèle d'analyse de covariance (ANCOVA) dans lequel le traitement, le sexe, le groupe d'âge, la région, le groupe de concentration maximale de l'HC et le terme d'interaction sexe par groupe d'âge par région sont les facteurs, et dans lequel la taille initiale est la covariable. La non-infériorité sera établie si la limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % est  $\geq -1,8$ .

La variation moyenne de l'É.-T. pour la taille à 52 semaines par rapport aux valeurs initiales a été estimée à 1,25 et 1,30, respectivement, dans le groupe de traitement par Sogroya® et le groupe de traitement par la somatropine.

La variation moyenne de l'É.-T. pour les taux d'IGF-I à 52 semaines par rapport aux valeurs initiales a été estimée à 2,36 et 2,33, respectivement, dans le groupe de traitement par Sogroya® et le groupe de traitement par la somatropine.

À la semaine 52, 50,8 % des patients traités par Sogroya® présentaient un É.-T. des taux d'IGF-I observés compris entre 0 et +2, et 87,1 % un É.-T. des taux d'IGF-I observés compris entre -2 et +2.

Un total de 59 enfants atteints d'un DHC et n'ayant jamais été traités par HC ont été inscrits dans un essai de détermination de la dose à 4 groupes parallèles (REAL 3), dans lequel ils ont reçu Sogroya® une

fois par semaine à des doses de 0,04, 0,08 et 0,16 mg/kg/semaine ou la somatropine à raison de 0,034 mg/kg/jour. Parmi les 38 patients traités de façon continue par Sogroya® pendant 208 semaines (avec une dose de 0,16 mg/kg/semaine à partir de la semaine 52), l'É.-T. moyen observé pour la taille à la semaine 208 était de -1,06 (variation par rapport aux valeurs initiales de +2,85). Chez les patients qui sont passés de la somatropine (0,034 mg/kg/jour à prise quotidienne) à Sogroya® (0,16 mg/kg/semaine une fois par semaine) à la semaine 156, le résultat en termes de taille obtenu à la semaine 208 a suggéré que les effets du traitement quotidien par HC se maintiennent après le passage à Sogroya® une fois par semaine.

L'É.-T. moyen des taux d'IGF-I est resté dans l'intervalle normal chez tous les groupes.

## Essais cliniques sur le déficit en hormone de croissance chez les adultes (DHCA)

### Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude (DHCA)

**Tableau 11 – Résumé des données démographiques des patients dans les essais cliniques chez les patients adultes atteints d'un déficit en hormone de croissance (DHCA)**

N° d'étude	Conception de l'étude	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (Tranche)	Sexe
REAL 1 (4054)	Essai de phase III, à répartition aléatoire en groupes parallèles, contrôlé par placebo (à double insu) et par comparateur actif (ouvert, Norditropin®)	Somapacitans.c. une fois par semaine  Norditropin® FlexPro® s.c. à prise quotidienne  35 semaines, suivies d'une période de prolongation ouverte de 53 semaines visant à évaluer l'innocuité.	300	45,1 (23 à 77)	H : 145 F : 155

### Résultats des études (DHCA)

Dans une étude de 35 semaines, menée à double insu et contrôlée par placebo, les patients adultes atteints d'un DHC n'ayant jamais été traités ont été répartis aléatoirement (2:1:2) et exposés à une dose de 10 mg/1,5 mL de Sogroya® une fois par semaine (N = 120) ou à un placebo (N = 61) ou à la somatropine à prise quotidienne (n = 119) pendant une période de traitement de 34 semaines (phase principale de l'essai). L'étude était conçue pour évaluer l'efficacité de Sogroya® par rapport au placebo.

Les groupes Sogroya® et placebo ont reçu des injections hebdomadaires à double insu, tandis que les patients répartis aléatoirement pour recevoir la somatropine ont reçu des injections quotidiennes en mode ouvert. Les patients répartis aléatoirement pour recevoir Sogroya® ou le placebo ont reçu des

doses initiales de 1,0 à 2,0 mg/semaine (selon les caractéristiques des patients; voir le Tableau 1 dans la section [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#)) et ceux répartis aléatoirement pour recevoir la somatropine ont reçu des doses initiales de 0,1 à 0,3 mg/jour. Les patients étaient soumis à une période d’ajustement posologique de 8 semaines au cours de laquelle leur dose a été ajustée jusqu’à 4 fois en fonction des taux d’IGF-I. Les patients ont continué à recevoir la même dose que celle atteinte à la fin de la période d’ajustement posologique pendant 26 semaines supplémentaires au cours de la phase principale de l’étude.

Les patients admissibles devaient être âgés de 23 à 79 ans et avoir reçu un diagnostic de DHC au moins 6 mois auparavant. Les patients ne devaient jamais avoir reçu de traitement à base d’HC ou ne devaient pas avoir été exposés à des HC ou à des sécrétagogues d’HC pendant une période minimale de 6 mois avant la répartition aléatoire, et devaient présenter un É.-T. des taux d’IGF-I < -0,5.

Les patients avaient un âge moyen de 45,1 ans et la majorité d’entre eux appartenaient au groupe d’âge de 23 à 64 ans, 51,7 % étaient des femmes et 69,7 % étaient atteints d’un DHC apparu à l’âge adulte. L’IMC moyen au début de l’étude était de 27,4 kg/m<sup>2</sup>. Parmi les patients, 66,7 % étaient des Caucasiens, 28,7 % étaient des Asiatiques et 2,3 % étaient des Noirs ou Afro-américains.

Le critère d’évaluation principal était la variation du pourcentage de graisse tronculaire entre le début de l’étude et la semaine 34; les résultats sont présentés dans le Tableau 12 ci-dessous.

**Tableau 12 – Résultats à la semaine 34 dans l’étude 4054 (REAL 1)**

Paramètre de traitement <sup>a</sup>	Groupe de traitement			Différence entre les traitements
	Sogroya® (N = 120)	Somatropine (N = 119)	Placebo (N = 61)	Sogroya® – placebo
Variation entre le début de l’étude et la semaine 34	Estimation de la MMC	Estimation de la MMC	Estimation de la MMC	Différence des MMC (IC à 95 %) valeur p
<i>Critère d’évaluation principal</i>				
Graisse tronculaire (%)	-1,06	-2,23	0,47	-1,53 [-2,68; -0,38] 0,0090 <sup>b</sup>

**Abréviations :** N = nombre de sujets dans l’ensemble d’analyse intégral (EAI); IC = intervalle de confiance; DS = diabète sucré.

<sup>a</sup> Paramètres de composition corporelle basés sur l’absorptiométriebiénergétique à rayons X (DXA).

<sup>b</sup> L’analyse principale était une comparaison des variations du pourcentage de graisse tronculaire par rapport aux valeurs initiales pour le somapacitan et le placebo. Les variations du pourcentage de graisse tronculaire entre le début de l’étude et les mesures obtenues à la semaine 34 ont été analysées à l’aide d’un modèle d’analyse de covariance, dans lequel le traitement, le type d’apparition du DHC, le sexe, la région, la présence d’un DS et l’interaction sexe par région par présence d’un DS sont les facteurs, et dans lequel les valeurs initiales sont les covariables, ainsi qu’en incorporant une technique d’imputation multiple selon laquelle les valeurs manquantes de la semaine 34 ont été imputées en fonction des données du groupe placebo.

La variation moyenne du tissu adipeux viscéral entre le début de l’étude et la semaine 34 a été estimée comme étant une réduction de 10 cm<sup>2</sup> et de 9 cm<sup>2</sup> avec Sogroya® et la somatropine, respectivement, comparativement à une augmentation de 3 cm<sup>2</sup> avec le placebo.

### **Écart-type des taux d'IGF-I**

Après 34 semaines, Sogroya® a augmenté l'É.-T. moyen des taux d'IGF-I, qui est passé d'une valeur initiale inférieure à -2 à une valeur comprise dans l'intervalle de référence (-2 à +2) chez les patients atteints d'un DHCA n'ayant jamais été traités. La variation moyenne estimée de l'É.-T. pour les taux d'IGF-I entre le début de l'étude et la semaine 34 était de 2,40, 2,37 et -0,01 dans les groupes Sogroya®, somatropine et placebo, respectivement, les valeurs associées à Sogroya® et à la somatropine à prise quotidienne étant similaires.

### **14.4 Immunogénicité**

L'incidence observée des anticorps anti-médicament dépend fortement de la sensibilité et de la spécificité de l'analyse. Les différences dans les méthodes d'analyse empêchent de faire des comparaisons significatives de l'incidence des anticorps anti-médicament dans les études décrites ci-dessous avec l'incidence des anticorps dans d'autres études, y compris celles portant sur le somapacitan ou d'autres analogues de l'hormone de croissance.

Aucun anticorps anti-somapacitan n'a été détecté dans les essais cliniques menés chez des patients adultes atteints d'un DHC.

Les anticorps liants anti-somapacitan ont été évalués dans des échantillons prélevés au début de l'étude, à la semaine 13 et à la semaine 52 de la période principale de 52 semaines de l'essai de phase III mené chez des patients pédiatriques atteints d'un DHC recevant le somapacitan. Parmi les 132 patients pédiatriques exposés au somapacitan, 16 (12,1 %) ont présenté des anticorps liants détectables dirigés contre le somapacitan à un moment quelconque pendant la période principale de l'essai suivant l'exposition au somapacitan; 14 patients sur 16 ont présenté des anticorps liants détectables dirigés contre le somapacitan à un seul moment. Aucun effet cliniquement significatif des anticorps anti-médicament n'a été observé sur la pharmacocinétique, la pharmacodynamie, l'innocuité ou l'efficacité du somapacitan pendant toute la durée du traitement.

Aucun anticorps neutralisant dirigé contre le somapacitan n'a été détecté chez des patients pédiatriques ou adultes atteints d'un DHC.

## **15 MICROBIOLOGIE**

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

### **Toxicologie générale :**

Dans une étude de toxicité de 13 semaines menée chez le rat, les animaux ont reçu le somapacitan par injection sous-cutanée à des doses de 0,4, 2 et 9 mg/kg de poids corporel/jour. Les expositions respectives selon l'ASC correspondaient à 28, 25 et > 1 000 fois l'exposition clinique maximale anticipée à une dose de 8 mg/semaine chez les patients adultes atteints d'un DHCA, et à 5, 10 et 258 fois l'exposition maximale anticipée à une dose de 0,16 mg/kg de poids corporel/semaine chez les patients pédiatriques atteints d'un DHC. Les résultats de l'étude ont été attribués à l'action pharmacologique du somapacitan et la plupart des résultats avaient été signalés dans le cadre d'études antérieures sur l'HC humaine ou d'autres produits à base d'HC humaine. L'administration du somapacitan a été bien tolérée

jusqu'aux semaines 9 à 10, après quoi certains mâles ayant reçu une dose de 9 mg/kg de poids corporel/jour (dose élevée) ont présenté des signes de diabète (apport hydrique et production d'urine excessifs, perte de poids corporel, et augmentation des taux de glucose dans le plasma sanguin et l'urine). L'apparition des symptômes de diabète a entraîné un état moribond qui a nécessité le retrait prématuré de deux rats mâles recevant des doses élevées. L'état diabétique a également entraîné la formation de cataractes. Chez les animaux survivants, il y a eu une augmentation du gain pondéral, du poids corporel et de la consommation alimentaire chez les animaux ayant reçu des doses de 2 et 9 mg/kg de poids corporel/jour, ce qui démontre un effet pharmacologique soutenu du somapacitan. Des augmentations connexes du poids des organes ont été observées pour de nombreux organes et, pour certains organes, elles ont corrélé avec une augmentation du volume des organes. L'épaississement des tissus était également un résultat macroscopique courant. Un certain nombre de changements histopathologiques ont été observés dans un large éventail de tissus. Des résultats indésirables de néphropathie chronique progressive (NCP) et de cylindres tubulaires corticaux ont été observés dans les reins avec les doses de 2 et 9 mg/kg de poids corporel/jour. Les autres observations histopathologiques comprenaient, mais sans s'y limiter, les suivantes : hypertrophie, hyperplasie et augmentation de la teneur en collagène dans de nombreux tissus à toutes les doses; dégénérescence lenticulaire bilatérale dans les yeux avec la dose élevée (corrélation avec la formation de cataractes); ventricules cérébraux dilatés et atrophie/dégénérescence des cellules des îlots pancréatiques avec la dose élevée; diminution de la cellularité de l'hypophyse antérieure et dégénérescence myocardique avec les doses de 2 et 9 mg/kg de poids corporel/jour; effets sur les os avec les doses de 2 et/ou 9 mg/kg de poids corporel/jour (augmentation de l'os trabéculaire, hyperplasie chondroïde des cartilages de conjugaison, augmentation de la taille du cartilage articulaire); féminisation du tissu mammaire chez les mâles à toutes les doses; augmentation de l'activité sécrétoire dans les tissus mammaires des mâles et des femelles à toutes les doses; et effets dans les gonades des deux sexes (p. ex., diminution du nombre de spermatozoïdes, dégénérescence des cellules spermatogènes dans les canaux, atrophie tubulaire séminifère bilatérale chez les mâles corrélée avec de petits épидидymes et testicules avec les doses de 2 et 9 mg/kg de poids corporel/jour; augmentation de la taille des corps jaunes chez les femelles avec les doses de 2 et 9 mg/kg de poids corporel/jour corrélée avec une hypertrophie des ovaires à toutes les doses). Même si les résultats étaient généralement compatibles avec les effets pharmacologiques du somapacitan, ils ont été considérés comme indésirables à toutes les doses. On n'a pas pu déterminer une dose sans effet nocif observé (DSENO) en raison de la présence d'effets indésirables à toutes les doses.

Dans une étude de 26 semaines menée chez le rat qui évaluait les doses de 1, 2 et 4 mg/kg de poids corporel, on a fait passer le schéma posologique à une fréquence d'administration de deux fois par semaine, afin de vérifier si la diminution de la fréquence d'administration réduisait les effets prodiabétiques. Les expositions respectives selon l'ASC correspondaient à 4, 10 et 36 fois l'exposition clinique maximale anticipée à une dose de 8 mg/semaine chez les patients adultes, et à 0,7, 2 et 6 fois l'exposition maximale anticipée à une dose de 0,16 mg/kg de poids corporel/semaine chez les patients pédiatriques. Les résultats liés au somapacitan ont été observés à toutes les doses et étaient semblables à ceux observés dans l'étude de 13 semaines. Cependant, aucun cas de diabète et de NCP n'a été observé et l'ampleur et le degré de gravité des effets indésirables, y compris l'éventail des différents tissus touchés, ont été moindres en raison des doses plus faibles évaluées et du schéma posologique moins fréquent. On n'a toutefois pas pu déterminer une DSENO en raison de la présence d'effets indésirables à toutes les doses.

Dans une étude de 26 semaines menée chez le macaque de Buffon, les animaux ont reçu le somapacitan par injection sous-cutanée à des doses de 0,2, 2 et 9 mg/kg de poids corporel deux fois

par semaine. Les expositions respectives selon l'ASC correspondaient à 207, > 1 000 et > 5 000 fois l'exposition clinique maximale anticipée à une dose de 8 mg/semaine chez les patients adultes, et à 33, 269 et > 1 000 fois l'exposition maximale anticipée à une dose de 0,16 mg/kg de poids corporel/semaine chez les patients pédiatriques. L'administration du somapacitan a entraîné une augmentation du gain pondéral et du poids corporel à toutes les doses uniquement chez les mâles. L'administration du somapacitan a également entraîné des effets sur les glandes mammaires; on a observé une enflure des glandes mammaires et une lactation chez les femelles et les mâles à toutes les doses, corrélées macroscopiquement avec un épaississement des glandes mammaires et la formation de kystes chez les femelles à toutes les doses, ainsi qu'avec des anomalies histopathologiques montrant une dilatation acinaire et canalaire et une hyperplasie papillaire de l'épithélium acinaire chez les femelles à toutes les doses et une dilatation canalaire chez les mâles à toutes les doses. Aucun autre effet notable n'a été observé, notamment aucun effet indésirable sur la fonction cardiovasculaire. Les altérations des glandes mammaires ont été considérées comme indésirables à toutes les doses et, par conséquent, aucune DSENO n'a pu être déterminée.

**Cancérogénicité** : Aucune étude de cancérogénicité n'a été réalisée sur le somapacitan.

**Génotoxicité** : Aucun potentiel génotoxique n'a été identifié dans les études *in vitro* ou *in vivo* menées sur le somapacitan. Le somapacitan s'est révélé non mutagène lors du test de mutation inverse bactérienne, ainsi que non génotoxique lors du test d'aberration chromosomique *in vitro* effectué sur des lymphocytes primaires de sang périphérique humain et lors du test du micronoyau érythrocytaire *in vivo* effectué chez des rats.

**Toxicologie pour la reproduction et le développement** : Des études de toxicité sur la reproduction et le développement ont été menées chez le rat et le lapin au moyen de la voie d'administration sous-cutanée. Dans toutes les études, le somapacitan a induit une augmentation du poids corporel, du gain pondéral et/ou de la consommation alimentaire chez les parents mâles et femelles. Cependant, aucune toxicité maternelle manifeste n'a été observée dans aucune étude.

Les effets du somapacitan sur la fertilité mâle et sur la fertilité femelle/le développement embryonnaire précoce ont été évalués chez le rat dans le cadre d'études distinctes. Dans chaque étude, des rats mâles ou femelles ont reçu le somapacitan à des doses de 0 (excipient témoin), 1, 2 ou 4 mg/kg de poids corporel deux fois par semaine avant l'accouplement, pendant l'accouplement et après l'accouplement (mâles), ou pendant la gestation jusqu'au jour 7 de la gestation (JG7) (femelles). Les expositions respectives selon l'ASC correspondaient (chez les mâles) à 4, 10 et 32 fois et (chez les femelles) à 4, 17 et 39 fois l'exposition clinique maximale anticipée à une dose de 8 mg/semaine chez les adultes. Aucun effet indésirable n'a été observé sur la fertilité mâle ni sur la fertilité femelle et le développement embryonnaire précoce chez les rats. La DSENO pour les effets sur la fertilité et le développement embryonnaire précoce chez les rats était donc de 4 mg/kg de poids corporel deux fois par semaine (la dose la plus élevée évaluée). Cependant, le somapacitan a induit des cycles œstraux irréguliers et des cycles œstraux plus longs chez les femelles à toutes les doses.

Les effets du somapacitan sur le développement embryofœtal ont été évalués chez le rat et le lapin après une exposition maternelle pendant la période d'organogenèse. Chez les rats, des femelles ont reçu le somapacitan à des doses de 0 (excipient témoin), 2, 6 ou 18 mg/kg de poids corporel/jour à l'aide d'un schéma posologique fractionné, selon lequel le traitement était administré les JG6 à 9, les JG10 à 13 ou les JG14 à 17. Les expositions respectives selon l'ASC correspondaient à 5, 24 et 305 fois l'exposition clinique maximale anticipée à une dose de 8 mg/semaine chez les adultes. Le poids fœtal a légèrement augmenté à toutes les doses. À la dose élevée de 18 mg/kg de poids corporel/jour,

on a observé des malformations squelettiques fœtales consistant en un raccourcissement/une courbure/un épaississement des os longs. Aucun résultat semblable n'a été observé avec les doses plus faibles. La DSENO pour la toxicité sur le développement embryofœtal chez les rats était donc de 6 mg/kg de poids corporel/jour selon les malformations squelettiques fœtales observées avec la dose élevée.

Dans le cadre de l'étude sur le développement embryofœtal menée chez le lapin, des femelles ont reçu le somapacitan à des doses de 0 (excipient témoin), 1, 3 ou 9 mg/kg de poids corporel tous les deux jours les JG6 à 18. Les expositions respectives selon la  $C_{12\text{ heures}}$  correspondaient à 17, 73 et 1 132 fois l'exposition clinique maximale anticipée à une dose de 8 mg/semaine chez les adultes. Aucune malformation fœtale liée à la substance à l'essai n'a été observée. Cependant, on a observé une réduction indésirable du poids fœtal dépendant de la dose à toutes les doses. Aucune DSENO pour la toxicité sur le développement embryofœtal chez le lapin n'a donc pu être déterminée.

Les effets du somapacitan sur le développement prénatal et postnatal ont été évalués chez le rat. Des rates ont reçu le somapacitan à des doses de 0 (excipient témoin), 4, 9 ou 18 mg/kg de poids corporel deux fois par semaine du JG6 au jour postnatal 18 (JPN18). Les expositions respectives selon l'ASC correspondaient à 57, 342 et 787 fois l'exposition clinique maximale anticipée à une dose de 8 mg/semaine chez les adultes. La progéniture F1 n'a pas reçu de somapacitan directement. Aucun effet indésirable sur le développement postnatal n'a été observé chez la progéniture, notamment aucun effet sur les paramètres neurocomportementaux, la maturation sexuelle et la reproduction. Des augmentations du poids corporel ont été observées chez la progéniture F1 pendant la période précédant le sevrage à toutes les doses maternelles, mais elles ont disparu après le sevrage. Une augmentation de l'incidence de cas de dilatation du pelvis rénal a également été observée chez la progéniture F1 au moment du sevrage le JPN21 à toutes les doses, mais suivie de signes de rétablissement; on n'a pas observé de résultats similaires chez les animaux adultes F1. La DSENO pour les effets sur le développement prénatal et postnatal chez les rats était donc de 18 mg/kg de poids corporel deux fois par semaine (la dose la plus élevée évaluée). Cependant, l'exposition maternelle au somapacitan a entraîné des cycles œstraux acycliques chez la progéniture femelle F1 à la dose élevée de 18 mg/kg de poids corporel. De plus, le somapacitan a été observé dans le plasma F1 le JPN4 après une exposition maternelle à la dose élevée, mais pas par la suite.

Le somapacitan et/ou ses métabolites ont été détectés dans les tissus fœtaux des rats (la concentration la plus élevée se trouvait dans les reins fœtaux) après leur administration à des rates gravides, indiquant un transfert à travers la barrière placentaire.

Le somapacitan et/ou ses métabolites ont également été détectés dans le lait des rates après leur administration à des rates pendant la lactation, indiquant une excrétion dans le lait maternel.

**Toxicité juvénile :** Aucune étude de toxicité juvénile n'a été réalisée avec le somapacitan.



## 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>.

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> tant que votre corps ne produit pas suffisamment d'hormone de croissance.

- Si vous prenez Sogroya<sup>®</sup> pour un retard de croissance, vous continuerez à utiliser Sogroya<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> à l'âge adulte.
- Ne cessez pas d'utiliser Sogroya<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. 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	
<b>TRÈS COURANT</b>			
Maux de tête	✓		
<b>COURANT</b>			
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	✓		
<b>RARE</b>			
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.

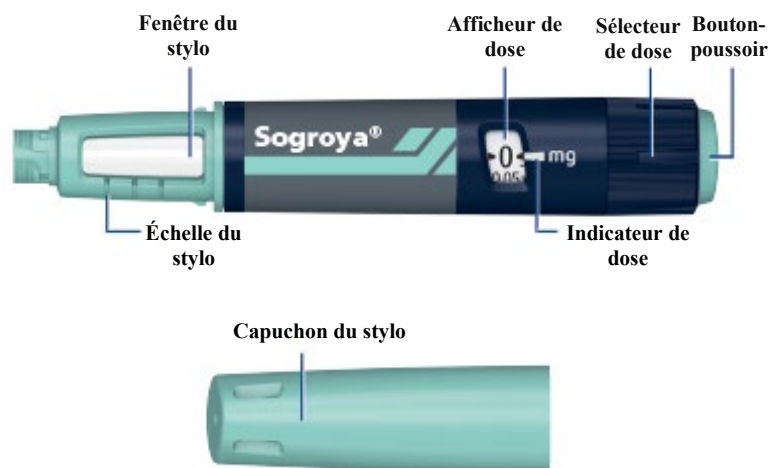
NovoFine® est une marque déposée de Novo Nordisk A/S, utilisée sous licence par Novo Nordisk Canada Inc.

© 2023

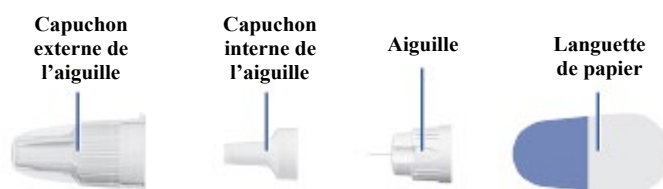
Novo Nordisk Canada Inc.

## 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

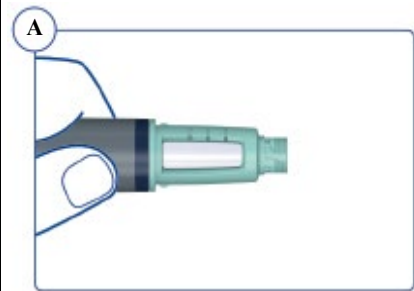
Sogroya<sup>®</sup> est un stylo d'hormone de croissance prérempli. Il contient 5 mg de Sogroya<sup>®</sup> et permet d'injecter des doses de 0,025 mg à 2 mg, par paliers de 0,025 mg. Sogroya<sup>®</sup> est réservé à une utilisation sous la peau (sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya<sup>®</sup>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

**Ne partagez pas** votre stylo Sogroya<sup>®</sup> 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.

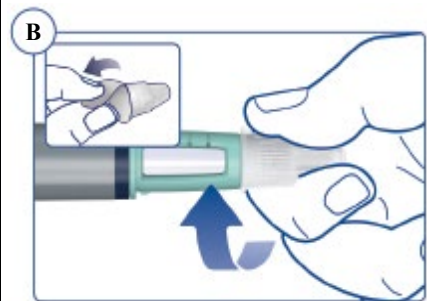
### Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya<sup>®</sup> une fois par semaine

- 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<sup>®</sup> à la bonne concentration.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo à l'envers une ou deux fois pour vérifier que le Sogroya<sup>®</sup> à l'intérieur de votre stylo est limpide et incolore. Voir la figure A. **Si Sogroya<sup>®</sup> semble trouble, n'utilisez pas le stylo.**

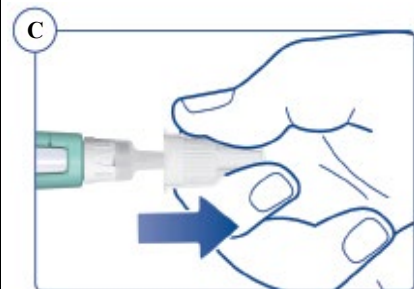


Assurez-vous d'utiliser le bon stylo, particulièrement si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.

- 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.



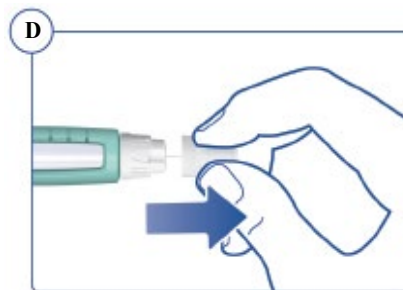
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection, pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir la figure C.



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.

- 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.

**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.



**!** **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.

**!** N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.

### Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo

**i** Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3.

- **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.



- **Un cran correspond à 0,025 mg** dans l'afficheur de dose. Voir la figure F.



- 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.

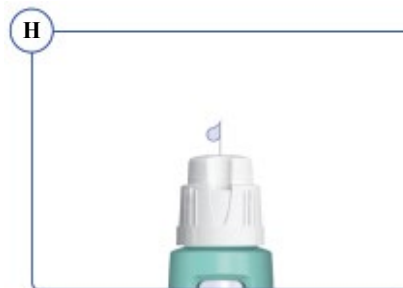


- Vérifiez qu'une goutte de Sogroya® apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir la figure H.

**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

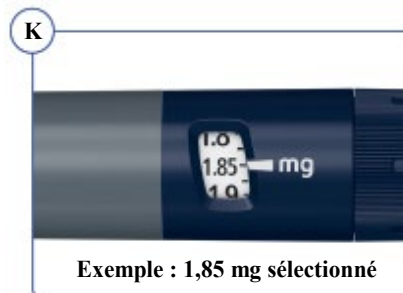
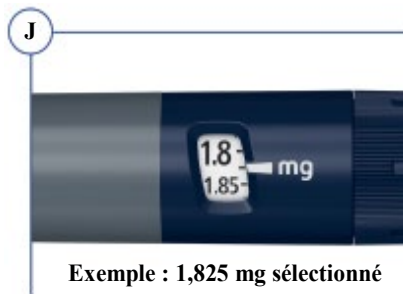
- Pour commencer, vérifiez que l'afficheur de dose est réglé à « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la dose dont vous avez besoin. Voir la figure I.

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.

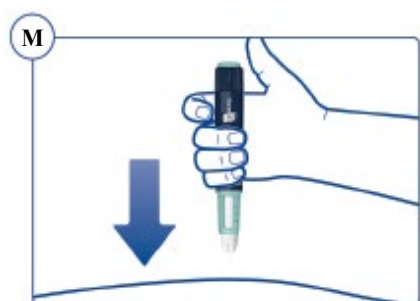


#### Étape 4. Injectez votre dose

- 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.

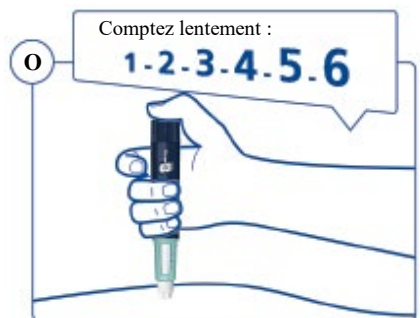
**i** **N'oubliez pas de changer de point d'injection chaque semaine.**



- **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*.

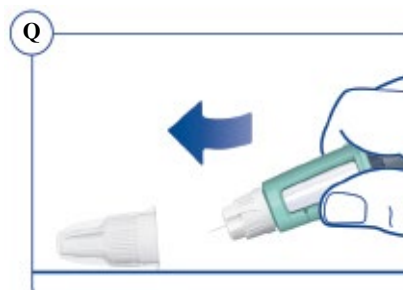


- Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir la figure P. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas.
- ⓘ Après l'injection, vous verrez peut-être une goutte de Sogroya® à la pointe de l'aiguille. Une telle situation est normale et ne change pas la dose injectée.

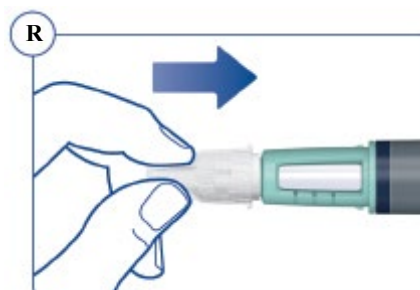


#### Étape 5. Après l'injection

- 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.



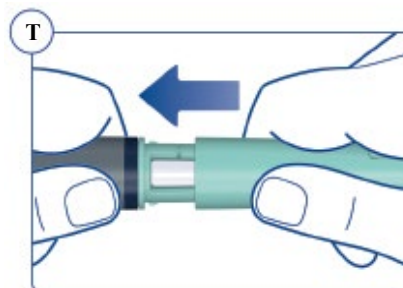
- Dévissez l'aiguille et mettez-la au rebut de façon sécuritaire, en suivant les directives fournies par votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien ou les autorités locales.
- Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.** Une fois le stylo vide, jetez-le sans qu'aucune aiguille y soit fixée,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



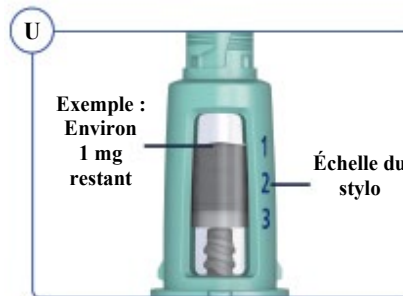
⚠ **N'essayez pas de remettre le capuchon interne de l'aiguille en place.**  
Vous risqueriez de vous piquer.

⚠ 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.

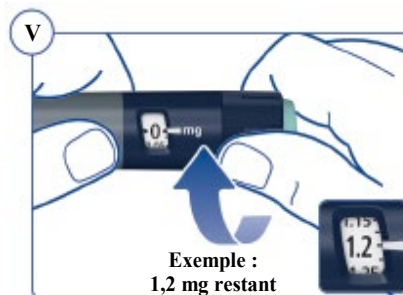
### Foire aux questions

#### 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?

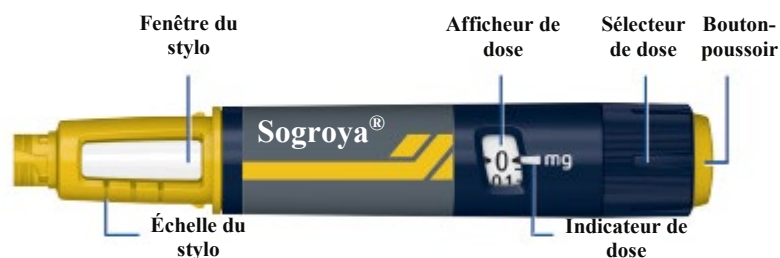
Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité de mg restante dans votre stylo. Si vous avez besoin de plus de Sogroya® que ce qu'il vous reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou diviser votre dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo. **Vous pouvez 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.



	<b>Faites très attention en calculant la dose, car un mauvais calcul pourrait entraîner une erreur de dosage.</b> 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.
<b>Que faire si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît lorsque je vérifie l'écoulement?</b>	<p><b>A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée</b> 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>B. Votre stylo pourrait être défectueux</b> si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après le changement d'aiguille. N'utilisez pas le stylo.</p>
<b>Que se passe-t-il si le « 0 » n'apparaît pas après avoir terminé mon injection?</b>	Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo pourrait être bloqué ou endommagé et <b>vous n'avez pas reçu de Sogroya®</b> , 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.
<b>Comment dois-je prendre soin de mon stylo?</b>	<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>
<b>Que dois-je faire si je laisse tomber mon stylo?</b>	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.
<b>Comment puis-je nettoyer mon stylo?</b>	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> <b>Renseignements importants</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de la portée des autres personnes, surtout des enfants.</li> <li>• <b>N'utilisez pas le stylo</b> s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.</li> <li>• Pour ranger votre stylo, consultez la section « <i>Entreposage</i> » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>.</li> </ul>	

## Directives d'utilisation

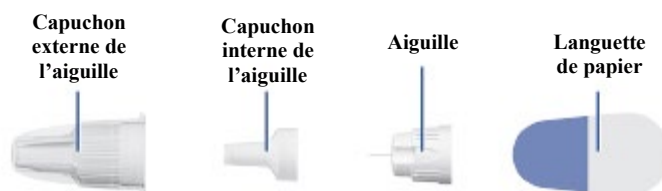
### Aperçu du stylo Sogroya®



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*.**

**Veillez 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

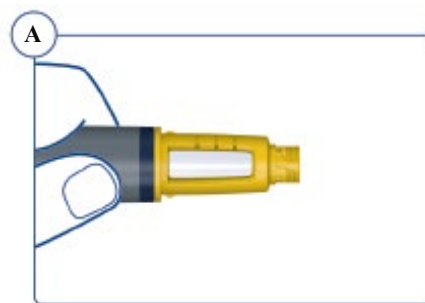
Sogroya<sup>®</sup> est un stylo d'hormone de croissance prérempli. Il contient 10 mg de Sogroya<sup>®</sup> et permet d'injecter des doses de 0,05 mg à 4 mg, par paliers de 0,05 mg. Sogroya<sup>®</sup> est réservé à une utilisation sous la peau (sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya<sup>®</sup>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


**Ne partagez pas** votre stylo Sogroya<sup>®</sup> 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.

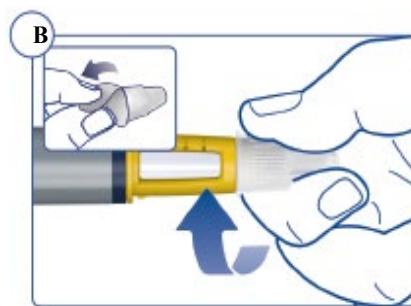
#### Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya<sup>®</sup> une fois par semaine

- 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<sup>®</sup> à la bonne concentration.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo à l'envers une ou deux fois pour vérifier que le Sogroya<sup>®</sup> à l'intérieur de votre stylo est limpide et incolore. Voir la figure A. **Si Sogroya<sup>®</sup> semble trouble, n'utilisez pas le stylo.**

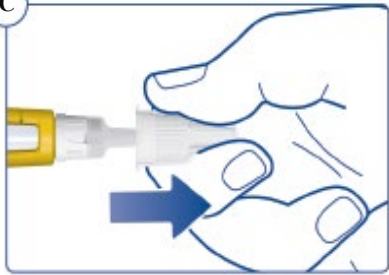
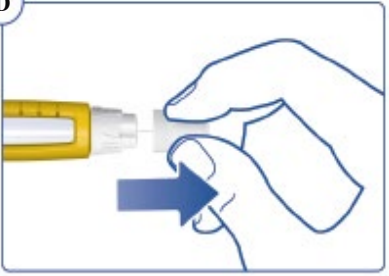

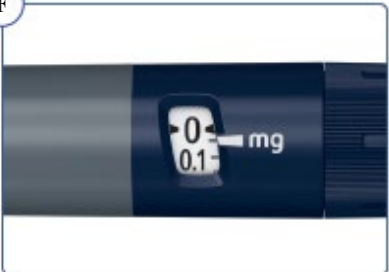





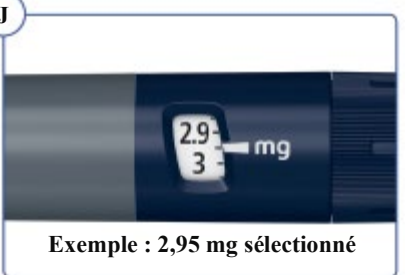
 Assurez-vous d'utiliser le bon stylo, particulièrement si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.





- 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.


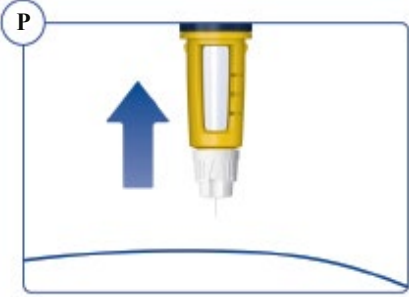
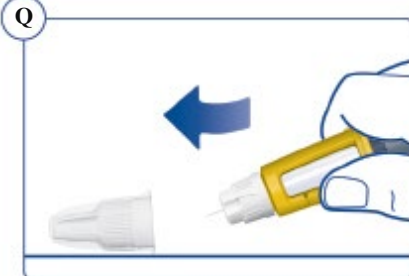
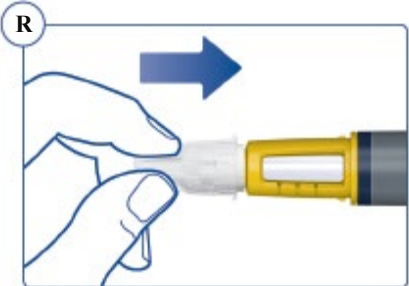



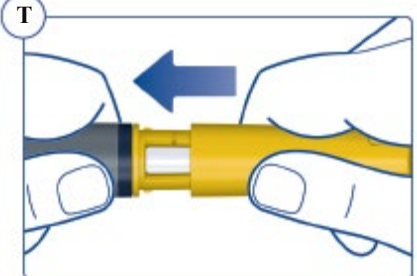
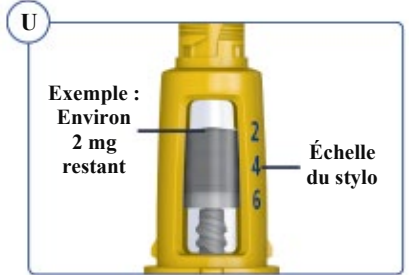

- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection, pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir la figure C.

<p><b>i</b> 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><b>C</b></p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p><b>i</b> 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><b>D</b></p> 
<p><b>!</b> <b>Utilisez une nouvelle aiguille lors de chaque injection.</b> 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><b>!</b> N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.</p>	
<p><b>Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo</b></p>	
<p><b>i</b> Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Avant d'utiliser un nouveau stylo</b>, vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya® peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille.</li> <li>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.</li> </ul>	<p><b>E</b></p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Un cran correspond à 0,05 mg</b> dans l'afficheur de dose. Voir la figure F.</li> </ul>	<p><b>F</b></p> 


<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 ». <b>Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose.</b> Voir la figure G.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez qu'une goutte de Sogroya® apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir la figure H.</li> </ul> <p><b>i</b> 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®, <b>changez l'aiguille.</b> Retirez l'aiguille comme décrit à l'étape 5 et répétez les étapes 1 et 2.</p> <p><b>N'utilisez pas le stylo si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après avoir répété l'étape 2.</b></p>	
<p><b>Étape 3. Sélectionnez votre dose</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour commencer, vérifiez que l'afficheur de dose est réglé à « 0 ».</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>Lorsque vous avez sélectionné votre dose, vous pouvez passer à l'étape 4.</p> <p><b>i</b> S'il ne reste pas assez de Sogroya® pour sélectionner une dose complète, consultez la Foire aux questions.</p>	
<p><b>i</b> 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. <b>Ne comptez pas les clics du stylo. N'utilisez pas l'échelle du stylo.</b></p>	 <p>Exemple : 2,95 mg sélectionné</p>

	<p><b>K</b></p>  <p>Exemple : 0,7 mg sélectionné</p>
<p><b>i</b> 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><b>L</b></p> 
<p><b>Étape 4. Injectez votre dose</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insérez l'aiguille dans votre peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmière. Voir la figure M.</li> </ul> <p>Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. <b>Ne le couvrez pas de vos doigts.</b> Cela pourrait bloquer l'injection.</p> <p><b>i</b> <b>N'oubliez pas de changer de point d'injection chaque semaine.</b></p>	<p><b>M</b></p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>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.</b> Voir les figures N et O.</li> </ul> <p>Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.</p> <p><b>i</b> 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><b>N</b></p> 

	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir la figure P. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas.</li> <li><b>i</b> 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.</li> </ul>	
<p><b>Étape 5. Après l'injection</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille. Voir la figure R.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p><b>Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.</b> 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>	

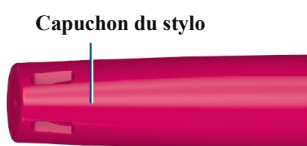
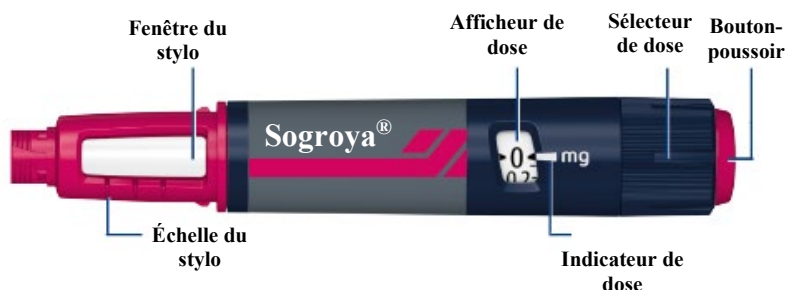
<p>Le capuchon du stylo et la boîte vide peuvent être jetés avec vos ordures ménagères.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation afin de protéger Sogroya® de la lumière directe. Voir la figure T.</li> </ul> <p>Pour ranger votre stylo, consultez la section « Entreposage » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>.</p>	
<p><b>⚠ N'essayez pas de remettre le capuchon interne de l'aiguille en place.</b> Vous risqueriez de vous piquer.</p> <p><b>⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection.</b> 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><b>Foire aux questions</b></p>	
<p><b>Comment puis-je voir la quantité de Sogroya® qui reste dans mon stylo?</b></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><b>Que dois-je faire si j'ai besoin d'une dose plus élevée que celle qui reste dans mon stylo?</b></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. <b>Vous pouvez répartir votre dose seulement si votre médecin ou votre infirmière vous a formé à cet effet ou vous l'a recommandé.</b> Utilisez un calculateur pour planifier les doses selon les directives de votre médecin ou de votre infirmière.</p>



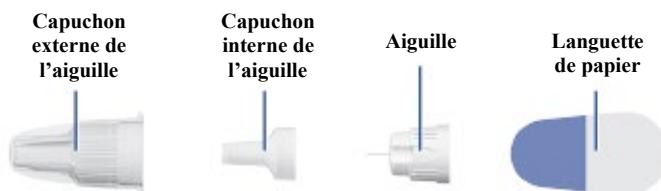
	<p><b>Faites très attention en calculant la dose, car un mauvais calcul pourrait entraîner une erreur de dosage.</b> Si vous n'êtes pas certain de la façon de répartir votre dose à l'aide de deux stylos, sélectionnez et injectez la dose dont vous avez besoin avec un nouveau stylo.</p>
<p><b>Que faire si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît lorsque je vérifie l'écoulement?</b></p>	<p><b>A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée</b> 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>B. Votre stylo pourrait être défectueux</b> si une goutte de Sogroya® n'apparaît toujours pas après le changement d'aiguille. N'utilisez pas le stylo.</p>
<p><b>Que se passe-t-il si le « 0 » n'apparaît pas après avoir terminé mon injection?</b></p>	<p>Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo pourrait être bloqué ou endommagé et <b>vous n'avez pas reçu de Sogroya®</b>, 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><b>Comment dois-je prendre soin de mon stylo?</b></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 « <b>Entreposage</b> » 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><b>Que dois-je faire si je laisse tomber mon stylo?</b></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><b>Comment puis-je nettoyer mon stylo?</b></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> <b>Renseignements importants</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Gardez toujours votre stylo et les aiguilles hors de la portée des autres personnes, surtout des enfants.</li> <li>• <b>N'utilisez pas le stylo</b> s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer le stylo ou de le démonter.</li> <li>• Pour ranger votre stylo, consultez la section « <i>Entreposage</i> » dans les <i>Renseignements sur le médicament pour le patient</i>.</li> </ul>	

## 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

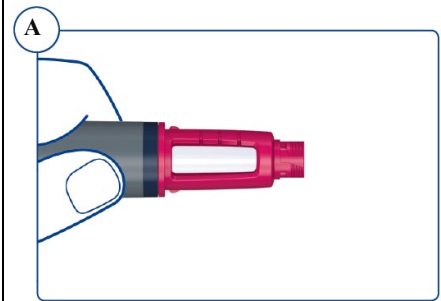
Sogroya<sup>®</sup> est un stylo d'hormone de croissance prérempli. Il contient 15 mg de Sogroya<sup>®</sup> et permet d'injecter des doses de 0,1 mg à 8 mg, par paliers de 0,1 mg. Sogroya<sup>®</sup> est réservé à une utilisation sous la peau (sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya<sup>®</sup> est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

**Ne partagez pas** votre stylo Sogroya<sup>®</sup> 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.

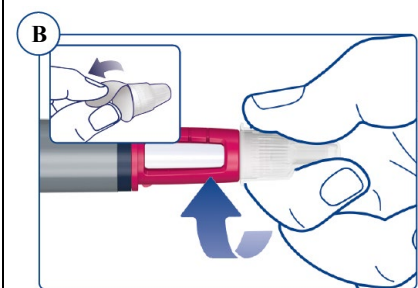
### Étape 1. Préparez votre stylo Sogroya<sup>®</sup> une fois par semaine

- 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<sup>®</sup> à la bonne concentration.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo à l'envers une ou deux fois pour vérifier que le Sogroya<sup>®</sup> à l'intérieur de votre stylo est limpide et incolore. Voir la figure A. **Si Sogroya<sup>®</sup> semble trouble, n'utilisez pas le stylo.**

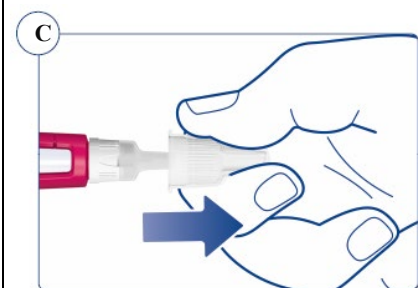


Assurez-vous d'utiliser le bon stylo, particulièrement si vous vous injectez plus d'un type de médicament. L'utilisation du mauvais médicament pourrait nuire à votre santé.

- 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.



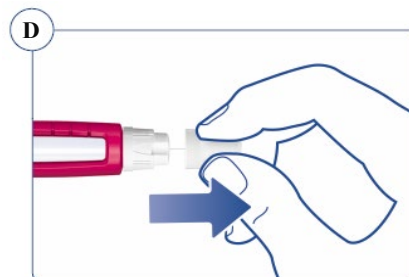
- Retirez le capuchon externe de l'aiguille et conservez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection, pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir la figure C.



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.

- 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.

**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.



**!** **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.

**!** N'utilisez jamais d'aiguille courbée ou endommagée.

### Étape 2. Vérifiez l'écoulement pour chaque nouveau stylo

**i** Si vous avez déjà utilisé votre stylo, passez à l'étape 3.




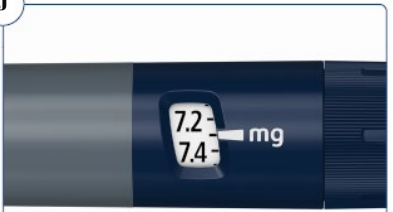
- **Avant d'utiliser un nouveau stylo**, vérifiez l'écoulement pour vous assurer que Sogroya® peut s'écouler à travers le stylo et l'aiguille.
- Tournez le sélecteur de dose d'un cran dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner 0,1 mg. Vous pourriez entendre un léger clic. Voir la figure E.

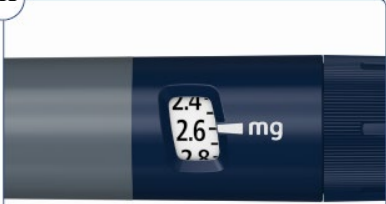

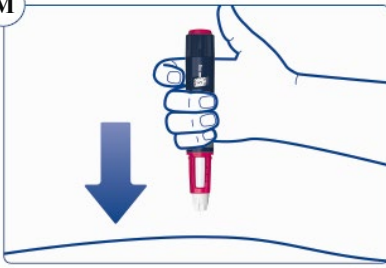
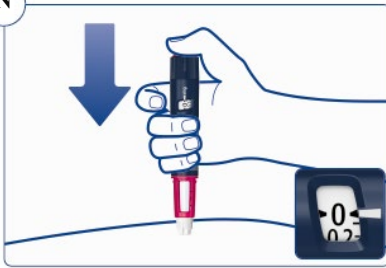


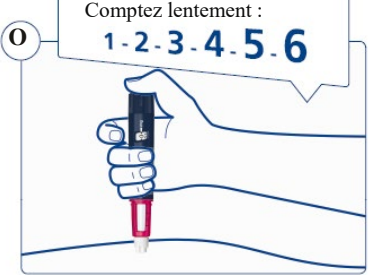

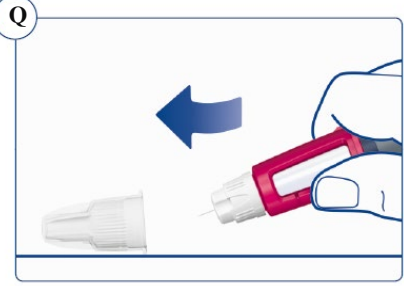
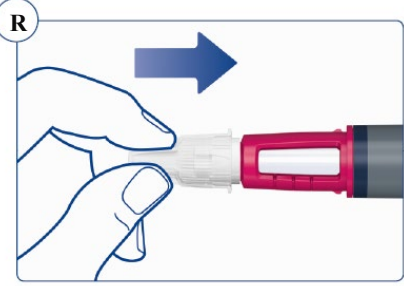
- **Un cran correspond à 0,1 mg** dans l'afficheur de dose. Voir la figure F.

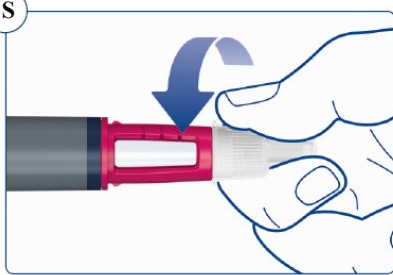
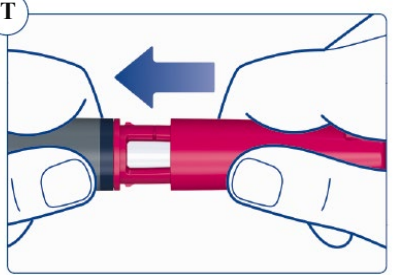
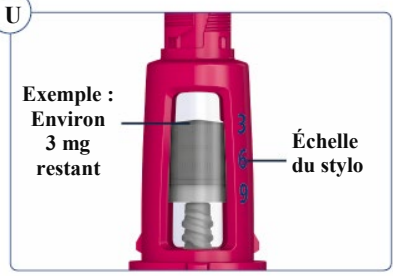


- Tenez le stylo en position verticale, l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le bouton-poussoir et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'afficheur de dose retourne à « 0 ». **Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose.** Voir la figure G.

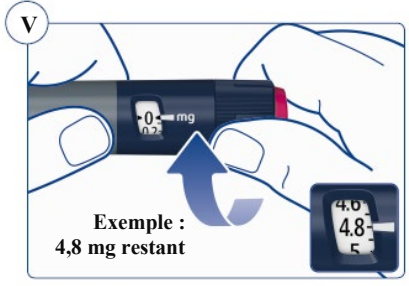
	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez qu'une goutte de Sogroya® apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir la figure H.</li> </ul> <p><b>i</b> Si aucune goutte de Sogroya® n'apparaît, répétez l'étape 2 jusqu'à 6 fois.</p> <p>Si vous ne voyez toujours pas de goutte de Sogroya®, <b>changez l'aiguille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

	<p><b>K</b></p>  <p>Exemple : 2,6 mg sélectionné</p>
<p><b>i</b> 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><b>L</b></p> 
<p><b>Étape 4. Injectez votre dose</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insérez l'aiguille dans votre peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmière. Voir la figure M.</li> </ul> <p>Assurez-vous que l'afficheur de dose est visible. <b>Ne le couvrez pas de vos doigts.</b> Cela pourrait bloquer l'injection.</p> <p><b>i</b> <b>N'oubliez pas de changer de point d'injection chaque semaine.</b></p>	<p><b>M</b></p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>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.</b> Voir les figures N et O.</li> </ul> <p>Le « 0 » doit être aligné sur l'indicateur de dose. Vous entendrez ou percevrez peut-être un clic.</p> <p><b>i</b> 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><b>N</b></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"> <li>Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir la figure P. Si du sang apparaît au point d'injection, appuyez légèrement. Ne frottez pas.</li> <li><b>i</b> 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.</li> </ul>	<p>P</p> 
<p><b>Étape 5. Après l'injection</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	<p>Q</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>Une fois l'aiguille recouverte, poussez complètement et prudemment le capuchon externe sur l'aiguille. Voir la figure R.</li> </ul>	<p>R</p> 
<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> <p><b>Jetez toujours l'aiguille après chaque injection.</b> 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>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remettez le capuchon sur votre stylo après chaque utilisation afin de protéger Sogroya® de la lumière directe. Voir la figure T.</li> </ul> <p>Pour ranger votre stylo, consultez la section « Entreposage » dans les Renseignements sur le médicament pour le patient.</p>	
<p><b>⚠ N'essayez pas de remettre le capuchon interne de l'aiguille en place.</b> Vous risqueriez de vous piquer.</p> <p><b>⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection.</b> 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><b>Foire aux questions</b></p>	
<p><b>Comment puis-je voir la quantité de Sogroya® qui reste dans mon stylo?</b></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 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><b>Que dois-je faire si j'ai besoin d'une dose plus élevée que celle qui reste dans mon stylo?</b></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<sup>®</sup> 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. <b>Vous pouvez répartir votre dose seulement si votre médecin ou votre infirmière vous a formé à cet effet ou vous l'a recommandé.</b> Utilisez un calculateur pour planifier les doses selon les directives de votre médecin ou de votre infirmière.</p> <p><b>Faites très attention en calculant la dose, car un mauvais calcul pourrait entraîner une erreur de dosage.</b> 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><b>Que faire si aucune goutte de Sogroya<sup>®</sup> n'apparaît lorsque je vérifie l'écoulement?</b></p>	<p><b>A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée</b> si aucune goutte de Sogroya<sup>®</sup> 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>B. Votre stylo pourrait être défectueux</b> si une goutte de Sogroya<sup>®</sup> n'apparaît toujours pas après le changement d'aiguille. N'utilisez pas le stylo.</p>
<p><b>Que se passe-t-il si le « 0 » n'apparaît pas après avoir terminé mon injection?</b></p>	<p>Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo pourrait être bloqué ou endommagé et <b>vous n'avez pas reçu de Sogroya<sup>®</sup></b>, 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><b>Comment dois-je prendre soin de mon stylo?</b></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<sup>®</sup> dans le stylo, rangez le stylo comme indiqué dans la section « <b>Entreposage</b> » 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><b>Que dois-je faire si je laisse tomber mon stylo?</b></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*.