

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **HUMATROPE®** en cartouches (somatotrophine pour injection)

Ce dépliant est à l'intention des patients et des soignants. Il constitue la troisième et dernière partie d'une monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'HUMATROPE. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur HUMATROPE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ce feuillet attentivement avant de commencer à prendre le médicament, même s'il s'agit d'un renouvellement d'ordonnance. En effet, il est possible que certains éléments aient été modifiés. Conservez ce feuillet, car vous pourriez avoir besoin de le consulter de nouveau une fois que vous avez commencé votre traitement par HUMATROPE.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Usage du médicament

HUMATROPE est employé pour traiter les enfants et les adolescents qui sont de petite taille ou qui grandissent trop lentement en raison d'un état pathologique comme un déficit en hormone de croissance, un syndrome de Turner, une petite taille idiopathique et un déficit du gène SHOX (*short stature homeobox-containing gene*), ou encore qui sont nés petits pour l'âge gestationnel.

HUMATROPE est également utilisé chez certains adultes qui présentaient un déficit en hormone de croissance pendant leur enfance et qui ont toujours ce déficit à la fin de leur croissance, ou qui produisent des taux d'hormone de croissance insuffisants à l'âge adulte pour quelque raison que ce soit.

Action du médicament

HUMATROPE permet d'augmenter les taux d'hormone de croissance. Il stimule la croissance osseuse chez les enfants dont les extrémités des os ne sont pas durcies (épiphyses non soudées). Chez les adultes et les enfants présentant un déficit en hormone de croissance, il stimule la croissance musculaire et réduit la masse adipeuse.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Le traitement ne doit pas être instauré :

- pour stimuler la croissance osseuse chez les enfants si l'extrémité des os longs est durcie (épiphyses soudées); le traitement doit être arrêté lorsque la taille adulte est atteinte; une réévaluation en vue de vérifier si le patient présente toujours un déficit en hormone de croissance permettra de déterminer si la poursuite du traitement par

HUMATROPE à une dose plus faible serait bénéfique;

- chez les patients présentant des signes de cancer actif (cancer récemment diagnostiqué ou récidive);
- chez les patients ayant une maladie grave due à une chirurgie cardiaque ou abdominale ou chez les patients ayant récemment subi un accident grave ou présentant une insuffisance respiratoire aiguë (faible taux d'oxygène dans le sang ou taux élevé de dioxyde de carbone dans le sang);
- chez les patients présentant un syndrome de Prader-Willi qui sont très obèses ou qui ont des troubles respiratoires graves; des rapports ont fait état de décès chez des enfants atteints du syndrome de Prader-Willi qui étaient traités par l'hormone de croissance et qui présentaient au moins un des facteurs de risque suivants : obésité grave, problèmes respiratoires, rhumes ou infections pulmonaires.

Le traitement ne doit pas être commencé :

- chez les patients présentant une allergie connue à la somatotrophine (la substance active d'HUMATROPE), à tout ingrédient contenu dans la poudre ou le diluant (voir la liste ci-dessous);
- chez les patients qui ont subi une greffe de rein, jusqu'à 1 an après l'opération;
- chez les patients atteints de rétinopathie diabétique, une complication du diabète survenant à la suite de lésions aux vaisseaux sanguins des tissus du fond de l'œil sensibles à la lumière (rétine).

Ingrédient médicamenteux

Somatotrophine (hormone de croissance humaine recombinée)

Ingrédients non médicamenteux importants

La poudre HUMATROPE contient de la somatotrophine lyophilisée, du phosphate de sodium dibasique, de la glycine et du mannitol.

Le diluant (solution pour dissoudre la poudre de somatotrophine) renferme du *méta*-crésol et de la glycérine. Il est possible que de l'acide phosphorique ou de l'hydroxyde de sodium aient été ajoutés à l'étape de la fabrication du médicament dans le but d'équilibrer l'acidité du liquide.

Présentation

HUMATROPE est offert en :

Cartouches : cartouches de 6, 12 ou 24 mg, chacune avec une fiole de 3,15 mL de diluant.

Pour injecter le médicament contenu dans les cartouches d'HUMATROPE, vous devez utiliser un stylo HumatroPen. Ces stylos sont offerts séparément.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTION

Mises en garde et précautions importantes

Le patient doit être examiné par un médecin spécialisé dans le traitement des déficits hormonaux et des troubles de croissance pour déterminer si l'utilisation d'HUMATROPE est sûre.

Une fois la poudre d'HUMATROPE dissoute, la solution obtenue doit être aussi limpide que de l'eau et ne contenir aucune particule.

Ce médicament vous a été prescrit à vous seul et vous ne devez le donner à personne. Il peut être nuisible à d'autres, même si ces personnes semblent avoir les mêmes symptômes que vous.

L'injection d'un médicament au même point pendant une longue période peut entraîner une perte de tissu graisseux sous-cutané. Il est donc important de changer continuellement les points d'injection; le médecin ou le personnel infirmier peut vous expliquer comment faire.

Avant d'utiliser HUMATROPE, le médecin ou le soignant doit savoir si le patient :

- présente une tumeur cérébrale active ou toute autre tumeur (qu'elle soit bénigne ou cancéreuse). Toutefois, le médecin peut prescrire HUMATROPE si le patient a déjà eu une tumeur cérébrale et que celle-ci ne nécessite plus de traitement. Le patient doit subir régulièrement des examens médicaux pour s'assurer que la tumeur n'est pas réapparue ou qu'elle n'a pas progressé;
- a survécu à un cancer infantile;
- a été gravement malade après une chirurgie importante ou après le traitement de plusieurs blessures causées par un accident, ou s'il a subitement de graves troubles respiratoires;
- est atteint de diabète (l'administration d'HUMATROPE nécessite parfois l'ajustement de la dose d'insuline);
- a des antécédents familiaux de diabète (un membre de la famille du patient est atteint de diabète);
- prend un médicament de type stéroïde (glucocorticoïde), comme de la cortisone ou de la prednisone, car ces médicaments peuvent réduire l'efficacité du traitement par HUMATROPE, ou parce qu'il faut peut-être une dose plus élevée de stéroïdes lorsque HUMATROPE est pris en même temps;
- prend un médicament métabolisé par certaines enzymes du foie (p. ex., de la cyclosporine, certains anticonvulsifs et des hormones comme l'estrogène et les contraceptifs oraux), car le traitement par HUMATROPE pourrait réduire leur efficacité;
- souffre de douleurs abdominales (en particulier s'il s'agit d'un enfant);
- s'il s'agit d'une femme, est enceinte, prévoit le devenir ou allaite;
- est atteint d'hypothyroïdie (faible taux d'hormone thyroïdienne), car HUMATROPE peut réduire les taux d'hormone thyroïdienne. Dans ce cas, il peut être nécessaire de modifier la dose d'hormone thyroïdienne;
- présente un grave mal de tête, des maux de tête fréquents, des troubles de la vue, des vomissements ou des nausées, ou se sent malade. Très rarement, une enflure du cerveau peut survenir. Le médecin peut donc

souhaiter examiner le patient pour déceler tout signe d'enflure au cerveau. Le cas échéant, il peut se révéler nécessaire d'interrompre le traitement par HUMATROPE;

- boite ou ressent une douleur à la hanche ou au genou au cours du traitement par HUMATROPE;
- est hypersensible à la somatotrophine ou à tout ingrédient de la préparation.

Si la patiente atteinte d'un syndrome de Turner présente une infection de l'oreille ou des maux de tête, le médecin doit en être informé.

Si le patient présente un déficit en hormone de croissance et est également atteint du syndrome de Prader-Willi (une maladie génétique), le médecin doit examiner le patient pour déceler des problèmes respiratoires et des infections des voies aériennes avant de commencer le traitement par HUMATROPE, particulièrement si ce patient a un excès de poids, a déjà eu des problèmes respiratoires graves (surtout au cours du sommeil) ou s'il a déjà souffert d'une infection des poumons ou des voies aériennes. Si, au cours du traitement, le patient manifeste des signes évoquant des troubles respiratoires (ronflement), le médecin doit interrompre le traitement et déterminer la cause du problème.

Le traitement par HUMATROPE peut modifier les taux de sucre dans le sang (glycémie). Le médecin doit vérifier régulièrement la glycémie d'un patient recevant un traitement par HUMATROPE, particulièrement en présence de facteurs de risque de diabète. Chez les patients atteints de diabète ou d'intolérance au glucose, la glycémie doit faire l'objet d'une surveillance étroite pendant le traitement par HUMATROPE.

Des cas de leucémie ont été signalés chez un nombre restreint de patients pédiatriques traités par l'hormone de croissance, soit de source hypophysaire, soit des produits d'hormones de croissance synthétiques (somatrem et somatotrophine). Le lien entre la leucémie et le traitement par l'hormone de croissance, s'il en est un, demeure incertain.

Une scoliose préexistante (courbure de la colonne) peut évoluer chez les enfants qui présentent une croissance rapide. HUMATROPE n'a pas semblé augmenter la manifestation de la scoliose.

Chez le patient atteint d'hypopituitarisme recevant une hormonothérapie substitutive standard, le médecin doit surveiller avec attention l'administration concomitante de l'hormonothérapie et du traitement par HUMATROPE.

Chez un patient né petit pour l'âge gestationnel présentant un trouble de croissance associé à ce faible poids, les taux de sucre et d'insuline dans le sang doivent être vérifiés avant de commencer le traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement.

Les patients âgés de plus de 65 ans peuvent présenter une plus grande sensibilité à HUMATROPE et avoir besoin d'une dose plus faible du médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Le médecin doit être informé de la prise de l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- Stéroïdes tels que des glucocorticoïdes (p. ex., cortisone ou prednisone)
- Médicaments métabolisés par certaines enzymes du foie (p. ex., la cyclosporine, certains anticonvulsivants et des hormones comme l'estrogène et les contraceptifs oraux)
- Insuline et agents antihyperglycémiant

Étant donné qu'HUMATROPE peut modifier la façon dont certaines hormones, comme le cortisol et la cortisone, sont métabolisées dans l'organisme, l'activité des glandes surrénales peut diminuer après l'instauration du traitement par HUMATROPE. Dans ces cas, une hormonothérapie substitutive par des glucocorticoïdes devrait être amorcée. Chez le patient qui reçoit déjà un traitement par un glucocorticoïde, il peut s'avérer nécessaire d'ajuster la dose du médicament.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il faut souvent changer le site d'injection afin d'aider à prévenir la lipoatrophie (perte de tissu graisseux sous-cutané).

En règle générale, HUMATROPE doit être injecté en soirée ou avant le coucher.

Dose habituelle

Le médecin déterminera la dose d'HUMATROPE qui convient le mieux en fonction de vos besoins individuels (ou des besoins de votre enfant). Utilisez HUMATROPE selon les directives du médecin.

Instructions pour la reconstitution

Reportez-vous aux instructions de reconstitution ci-jointes.

Surdosage

Un surdosage prolongé ou l'utilisation d'HUMATROPE après la soudure des plaques de croissance des os longs (épiphyes soudées) peut entraîner des douleurs articulaires et une croissance continue des doigts, des orteils, du nez, des oreilles ou de la mâchoire. Si vous pensez avoir ces symptômes, informez-en le médecin.

Une surdose peut entraîner des modifications du taux de sucre dans le sang, et les patients peuvent présenter des symptômes d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang), tels des tremblements, des étourdissements et des nausées, ou encore des symptômes d'hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang), comme une envie d'uriner ou une soif accrues.

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous avez oublié de prendre une dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Certaines personnes peuvent être allergiques au diluant (liquide qui doit être mélangé à la poudre HUMATROPE). Informez votre médecin de toute douleur ou rougeur apparaissant au point d'injection; il en va de même si une enflure se manifeste.

Des réactions allergiques plus graves, quoique rares, peuvent survenir. Consultez immédiatement un médecin si vous (ou votre enfant) éprouvez soudainement de la difficulté à respirer accompagnée d'une enflure des mains, des pieds ou du visage.

Les enfants traités par HUMATROPE peuvent présenter un risque accru de pancréatite (inflammation du pancréas). Si votre enfant ressent des douleurs abdominales graves, communiquez avec votre médecin.

Il est également important de vérifier le taux de sucre dans le sang si le patient est atteint de diabète ou présente des antécédents familiaux de diabète.

HUMATROPE peut nuire au traitement par l'organisme des sucres présents dans les aliments et les boissons. Il est donc possible que le médecin vérifie la quantité de sucre présente dans l'urine ou le sang.

HUMATROPE peut également modifier la quantité d'hormone thyroïdienne présente dans votre sang. Vous devez donc passer des tests évaluant votre fonction thyroïdienne de temps à autre. L'efficacité d'HUMATROPE pourrait être réduite si votre glande thyroïde ne fonctionne pas comme il se doit.

Si votre enfant commence à boiter, consultez un médecin.

HUMATROPE peut causer une hypertension intracrânienne (augmentation de la pression à l'intérieur du crâne). Appelez un médecin en cas de grave mal de tête ou de mal de tête persistant, ou si les maux de tête sont de plus en plus fréquents ou si des troubles de la vue, des nausées (envie de vomir) ou des vomissements surviennent.

Les autres effets secondaires possibles comprennent : maux de tête, douleurs musculaires ou articulaires (dans les hanches ou les genoux), enflure associée à des picotements dans les mains, faiblesse, hypertension (rarement), essoufflement et apnée du sommeil (arrêt de la respiration pendant le sommeil). Si les maux de tête sont graves ou fréquents et qu'ils s'accompagnent de nausées ou de troubles de la vue, informez-en immédiatement le médecin.

Chez les patientes atteintes du syndrome de Turner, le traitement par HUMATROPE peut accroître la fréquence déjà élevée d'infections de l'oreille. Consultez votre médecin si vous pensez que votre enfant a une infection de l'oreille.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous présentez une aggravation d'un effet ou si vous remarquez tout effet inattendu au cours du traitement par HUMATROPE, veuillez communiquer avec votre médecin ou un professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Avant la reconstitution (le mélange)

Conserver les cartouches et le diluant au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F).

Après la reconstitution (le mélange)

Les cartouches reconstituées avec le diluant peuvent être conservées au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F) et DOIVENT être utilisées dans les 28 JOURS qui suivent. NE PAS congeler.

Garder hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir de l'information sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous désirez obtenir plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à un professionnel de la santé ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visitez le site Web à www.lilly.ca.

L'information contenue dans ce document était à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer directement avec nous.

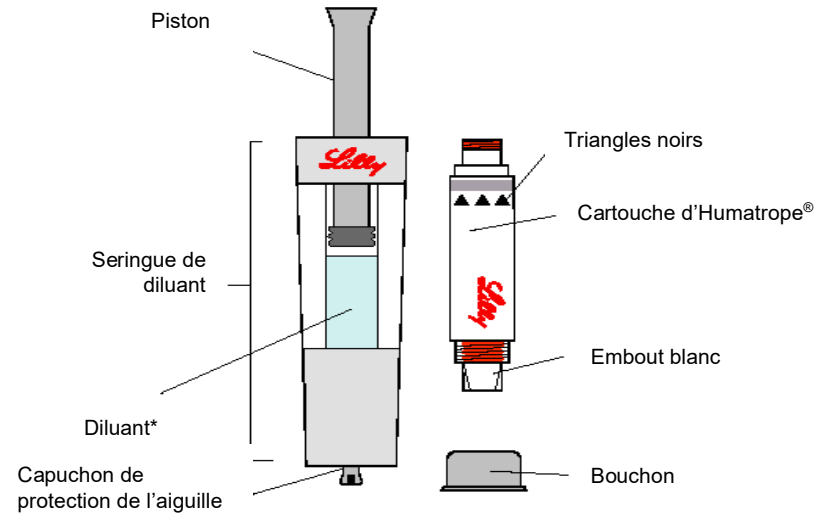
HUMATROPE et HUMATROPEN sont des marques de commerce détenues ou utilisées sous licence par Eli Lilly and Company ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc.

Dernière révision : 16 septembre 2021

Instructions pour la reconstitution des cartouches d'^{Pr}HUMATROPE®

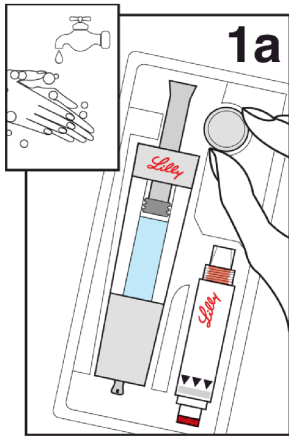
Éléments



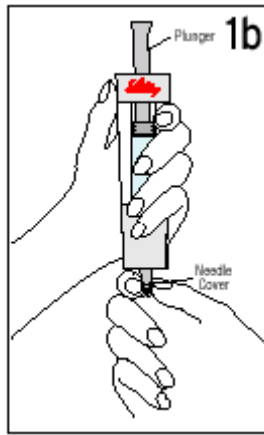
Utilisez uniquement les éléments de la trousse pour préparer la cartouche de médicament.

* Remarque : le liquide est incolore. Il est représenté ici en bleu à des fins d'illustration seulement.

Préparation de votre nouvelle cartouche

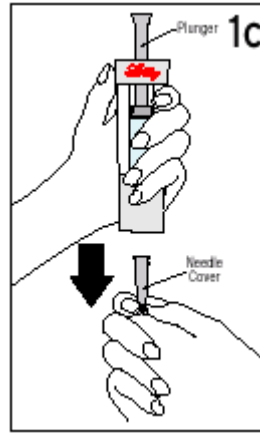


Retirez **TOUS** les éléments du plateau. Remarque : ce produit est conçu pour les droitiers et les gauchers. Utilisez la main avec laquelle vous êtes le plus à l'aise.



Saisissez le capuchon de protection de l'aiguille situé au bas de la seringue de diluant.

Plunger : Piston
Needle cover : Capuchon de protection de l'aiguille



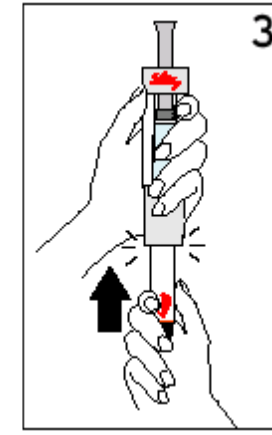
Ôtez le capuchon de protection de l'aiguille et jetez-le. **N'APPUYEZ PAS** sur le piston de la seringue. Il est normal qu'une goutte de diluant perle à l'extrémité de l'aiguille. Il n'est pas nécessaire de chasser les bulles d'air de la seringue.

Plunger : Piston
Needle cover : Capuchon de protection de l'aiguille

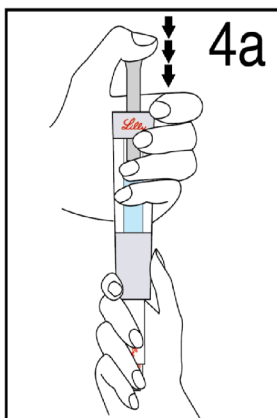


Tenez la cartouche, les triangles noirs vers le haut. Alignez la cartouche et la seringue de diluant en ligne droite. **N'INSÉREZ PAS** la cartouche de biais.

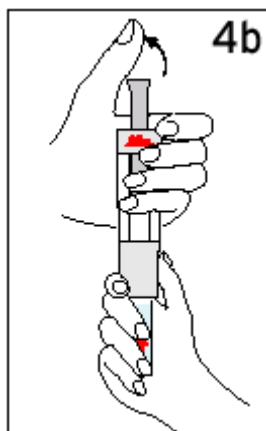
Black triangles : Triangles noirs



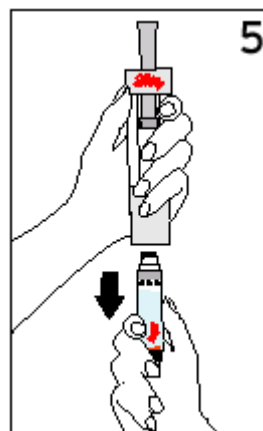
INSÉREZ doucement la cartouche jusqu'au bout de telle sorte que les triangles noirs **SOIENT CACHÉS**. Il est possible que vous entendiez ou ressentiez un clic. **NE TOURNEZ PAS** la cartouche.



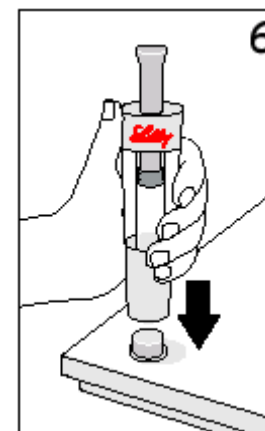
Avec les **DEUX MAINS**, tenez la seringue de diluant et la cartouche. Appuyez sur le piston puis relâchez; recommencez 2 ou 3 fois jusqu'à ce que tout le diluant soit dans la cartouche.



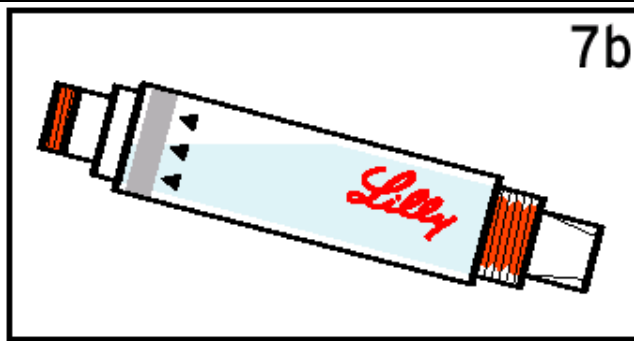
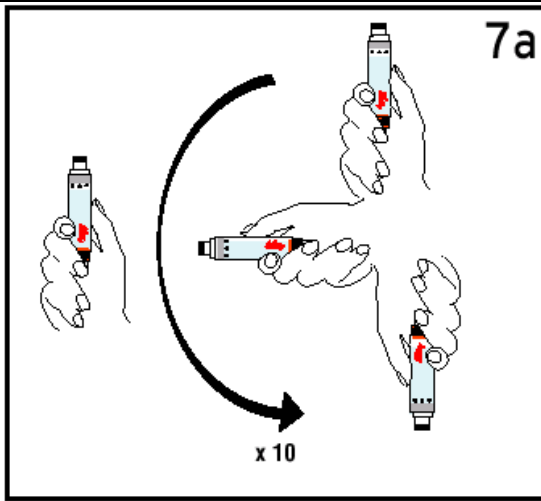
Ôtez votre pouce du piston et assurez-vous que la seringue de diluant est vide (il est normal que des gouttes de diluant restent dans la seringue).



En **ÉVITANT** de placer votre pouce sur le piston, retirez la cartouche de la seringue de diluant.



Posez le bouchon sur une surface dure et plane. Placez la seringue de diluant sur le bouchon et jetez immédiatement la seringue de diluant selon les directives de votre professionnel de la santé.



Pour plus de renseignements, adressez-vous en premier lieu à votre professionnel de la santé ou à votre pharmacien; vous pouvez également téléphoner à Eli Lilly Canada Inc. au 1-888-545-5972 ou visiter notre site Web à www.lilly.ca.

L'information contenue dans la présente était à jour en date de la dernière révision figurant ci-dessous. Pour obtenir les renseignements les plus récents, veuillez consulter notre site Web ou communiquer avec nous directement.

HUMATROPE et HUMATROPEN sont des marques de commerce détenues ou utilisées sous licence par Eli Lilly and Company ou l'une de ses filiales ou sociétés affiliées.

Ce dépliant a été préparé par Eli Lilly Canada Inc., Box 73, Toronto (Ontario) M5X 1B1.

Dernière révision : 16 septembre 2021

HTR-0004-CA-PM-20210916

Mélangez doucement le contenu de la cartouche en la retournant 10 fois puis laissez la cartouche au repos 3 minutes.
NE LA SECOUEZ PAS.

Assurez-vous de la limpidité de la solution d'HUMATROPE. Si la solution est limpide, votre cartouche peut maintenant être vissée à votre stylo HUMATROPEN (voir le Guide de l'utilisateur du stylo HUMATROPEN).

Les cartouches reconstituées avec le diluant peuvent être conservées au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F) et DOIVENT être utilisées dans les 28 JOURS qui suivent. NE PAS congeler.

Si la solution est trouble ou contient des particules en suspension, mélangez doucement le contenu de la cartouche 10 fois. Laissez ensuite la cartouche au repos 5 minutes. Si la solution n'est toujours pas limpide, **N'UTILISEZ PAS LA CARTOUCHE.**