

MONOGRAPHIE

Pr **NUTROPIN AQ[®] NuSpin[®]**

somatotrophine injectable
solution; dispositif d'injection NuSpin[®] avec cartouche préremplie de :

NUTROPIN AQ[®] NuSpin[®] 5 (5 mg/2 mL)
NUTROPIN AQ[®] NuSpin[®] 10 (10 mg/2 mL)
NUTROPIN AQ[®] NuSpin[®] 20 (20 mg/2 mL)

Hormone de croissance

Distribué par :
Hoffmann-La Roche Limitée
7070 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 5M8
www.rochecanada.com

Date de révision :
le 5 juin 2018

Fabriqué par :
Genentech, Inc., États-Unis

Numéro de contrôle de la présentation : 216635

[®] Marques déposées de Genentech, Inc., utilisées sous licence
[©] Copyright 1996-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR 3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

NUTROPIN AQ® NuSpin® somatotrophine injectable

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de NUTROPIN AQ pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur NUTROPIN AQ. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raison d'utiliser ce médicament

Enfants

- NUTROPIN AQ sert au traitement des enfants qui accusent un retard de croissance et qui ne sont pas capables de produire une quantité suffisante d'hormone de croissance.
- NUTROPIN AQ peut aider les enfants qui ont un retard de croissance associé à une insuffisance rénale chronique (jusqu'au moment de la transplantation rénale).
- NUTROPIN AQ peut également aider les enfants qui ont un retard de croissance associé au syndrome de Turner. Le syndrome de Turner est un trouble génétique qui touche les filles et qui est lié à une petite taille et des problèmes de croissance.

Adultes

- NUTROPIN AQ est indiqué comme traitement substitutif chez les adultes accusant un déficit en hormone de croissance qui répondent aux critères suivants :
 1. Diagnostic biochimique de déficit somatotrope de l'adulte (déterminé par des tests sanguins de laboratoire sur l'hormone de croissance) et
 2. *Déficit acquis à l'âge adulte* : patients dont le déficit en hormone de croissance est apparu à l'âge adulte; ou
 3. *Déficit acquis durant l'enfance* : patients dont le déficit en hormone de croissance est apparu durant l'enfance et qui se maintient à l'âge adulte.

Effet de ce médicament

NUTROPIN AQ sert à augmenter les taux d'hormone de croissance chez les enfants et les adultes qui ne sont pas capables d'en produire naturellement des quantités adéquates. NUTROPIN AQ peut entraîner une croissance osseuse chez les enfants dont les extrémités des os long ne se sont pas encore ossifiées. Il peut aussi avoir d'autres effets sur le corps. Chez les adultes et les enfants ayant besoin d'un traitement substitutif par hormone de croissance, NUTROPIN AQ aide le développement des muscles et entraîne l'utilisation des graisses pour la production d'énergie.

Chez les adultes accusant un déficit en hormone de croissance, NUTROPIN AQ joue un rôle important dans le maintien d'un meilleur rapport masse grasse/masse maigre, d'un meilleur rapport « bon » cholestérol/« mauvais » cholestérol et d'une densité minérale osseuse adéquate.

Lors des tests, les taux d'hormone de croissance peuvent sembler normaux chez les filles atteintes du syndrome de Turner. Les études ont cependant montré qu'en dépit de ce fait, un traitement par l'hormone de croissance améliore la croissance staturale. Le traitement par l'hormone de croissance peut contribuer à un taux de croissance plus élevé et à une taille définitive plus grande pour de nombreuses filles atteintes du syndrome de Turner.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Si vous ou votre enfant avez une maladie aiguë grave à la suite de complications d'une intervention chirurgicale abdominale ou à cœur ouvert ou de traumatismes accidentels multiples ou vous avez une insuffisance respiratoire aiguë.
- Si les zones de croissance des os de votre enfant se sont soudées et qu'elles ne peuvent plus grandir.
- Si vous ou votre enfant avez un cancer actif ou des tumeurs. Le traitement par NUTROPIN AQ doit être arrêté s'il apparaît des signes de cancer.
- Si vous ou votre enfant avez un syndrome de Prader-Willi et présentez une forme sévère d'obésité ou des troubles respiratoires graves. Des décès ont été signalés parmi 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 morbide, antécédents de voies respiratoires hautes obstruées, apnée du sommeil (interruptions de la respiration pendant le sommeil), ou d'autres problèmes respiratoires graves.

Ingrédient médicinal

L'ingrédient actif de NUTROPIN AQ est la somatotrophine.

La somatotrophine est une forme de l'hormone de croissance humaine d'origine naturelle. L'hormone de croissance humaine joue un rôle important dans l'organisme pour la croissance des os et des muscles.

Ingrédients non médicinaux

Phénol, polysorbate 20, chlorure de sodium, citrate de sodium

Présentation

Somatotrophine injectable; solution, dispositif d'injection NuSpin avec cartouche préremplie de :

- NUTROPIN® AQ NuSpin® 5 (5 mg/2 mL)
- NUTROPIN® AQ NuSpin® 10 (10 mg/2 mL)
- NUTROPIN® AQ NuSpin® 20 (20 mg/2 mL)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre NUTROPIN AQ dans les cas ci-dessous.

Pour tous les patients

- Vous ou votre enfant êtes atteint du syndrome de Prader-Willi et présentez des problèmes respiratoires, une apnée du sommeil (interruptions de la respiration pendant le sommeil) ou des ronflements.
- Vous ou votre enfant avez des maux de tête, des nausées, des troubles de la vision et / ou des vomissements. Vous ou votre enfant pourriez avoir une affection appelée hypertension intracrânienne.
- Vous ou votre enfant avez des antécédents de lésion intracrânienne (une lésion ou une tumeur au cerveau) ou de cancer à l'enfance.
- Vous ou votre enfant êtes atteint de diabète puisque NUTROPIN AQ peut affecter la réponse de votre corps à l'insuline. La dose d'insuline pourrait devoir être ajustée.
- Vous ou votre enfant êtes atteint d'hypopituitarisme.
- Vous ou votre enfant présentez une hypothyroïdie. NUTROPIN AQ peut réduire les taux d'hormone thyroïde.

Pour les enfants

- Il faut examiner périodiquement les patients présentant une insuffisance rénale chronique pour vérifier qu'ils n'ont pas une maladie osseuse appelée ostéodystrophie rénale.
- Si votre enfant a des antécédents de scoliose (une maladie touchant la colonne vertébrale). Étant donné que l'hormone de croissance accélère la croissance, il faut surveiller la progression de la scoliose chez les patients ayant des antécédents de scoliose traités par NUTROPIN AQ.

Pour les patients adultes

- Vous êtes enceinte ou vous allaitez.

L'expérience acquise durant les essais cliniques sur le traitement de longue durée chez l'adulte est limitée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les glucocorticoïdes (stéroïdes) peuvent réduire les effets de NUTROPIN AQ. Si vous ou votre enfant recevez une glucocorticothérapie concomitante, communiquez avec votre médecin. Les doses pourraient devoir être ajustées.

NUTROPIN AQ peut influencer la réponse du corps à l'insuline. Communiquez avec votre médecin si vous ou votre enfant êtes diabétique. Il pourrait être nécessaire d'ajuster la posologie des médicaments antidiabétiques.

Les œstrogènes oraux risquent de diminuer les effets de NUTROPIN AQ. Si vous ou votre enfant prenez des œstrogènes comme traitement hormonal de substitution, communiquez avec votre médecin. Votre dose ou celle de votre enfant pourrait devoir être ajustée.

D'autres médicaments que ceux listés ici pourraient aussi interagir avec NUTROPIN AQ.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

Votre médecin calculera la dose de NUTROPIN AQ en fonction de votre poids corporel ou de celui de votre enfant.

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

L'oubli d'injections peut influencer l'efficacité du médicament. Si vous oubliez une injection, parlez-en avec votre médecin. N'essayez pas de compenser les injections oubliées en doublant les injections suivantes.

RENSEIGNEMENTS AU PARENT OU AU PATIENT

NUTROPIN AQ NuSpin
somatotrophine injectable

N'injectez pas le médicament tant que votre médecin ou votre infirmière ne vous aura pas donné une formation complète sur les techniques adéquates.

Votre médecin ou votre infirmière vous indiquera quelle aiguille utiliser pour administrer le médicament. Employez la technique aseptique que votre médecin ou votre infirmière vous aura montrée. Jetez convenablement les aiguilles après usage, hors de la portée des enfants. Le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin a été conçu pour permettre une administration simplifiée et précise de la dose.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF NuSpin

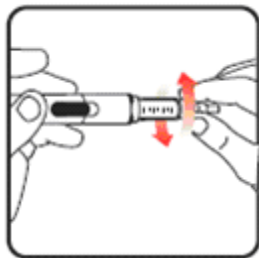
FIXER L'AIGUILLE



1. Lavez-vous soigneusement

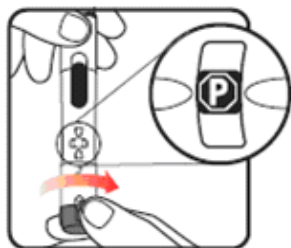
les mains. Tournez délicatement le capuchon du dispositif NuSpin tout en tirant dessus. Inspectez la cartouche avant de l'utiliser pour vérifier que le médicament qu'elle contient est limpide. S'il est trouble ou laiteux, ne l'injectez pas.

Prenez une nouvelle aiguille en tirant sur la languette de papier de son emballage.



2. Le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin contient des cartouches préremplies, ce qui élimine toute reconstitution ou préparation. Il suffit de fixer l'aiguille en la vissant soigneusement sur le porte-aiguille, sans serrer trop fort. Retirez délicatement les deux capuchons protecteurs de l'aiguille et conservez le capuchon extérieur.

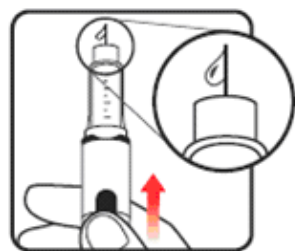
AMORCER LE DISPOSITIF NUTROPIN AQ NuSpin



3. Tournez le bouton-doseur jusqu'à la position « P » dans la fenêtre de sélection de la dose. Plusieurs clics sont parfois nécessaires avant d'atteindre la position « P ».

La position « P » représente une dose de :

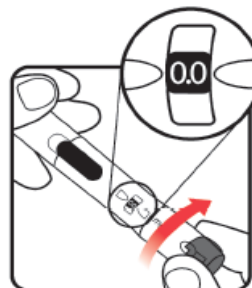
- 0,35 mg sur le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin 5
- 0,7 mg sur le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin 10
- 1,4 mg sur le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin 20



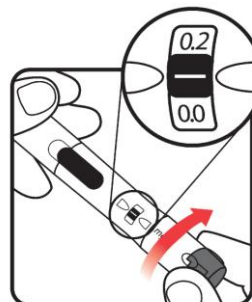
4. Tenez le dispositif NuSpin avec l'aiguille pointée vers le haut. Tapotez doucement le porte-cartouche pour faire remonter les bulles d'air éventuelles vers le haut.

Faites glisser l'activateur vers l'aiguille. Si aucun liquide n'apparaît au bout de l'aiguille, retournez à la position « P » et faites glisser de nouveau l'activateur. Répétez cette opération jusqu'à ce que du liquide apparaisse. Dès que cela se produit, le dispositif est amorcé et prêt à être utilisé.

RÉGLER LA DOSE



5. Assurez-vous que la dose indiquée dans la fenêtre de sélection de la dose est « 0.0 ». Tournez ensuite le bouton jusqu'à ce que la dose prescrite apparaisse dans la fenêtre d'affichage. Si vous tournez trop loin, vous pouvez revenir en arrière jusqu'à la dose correcte.



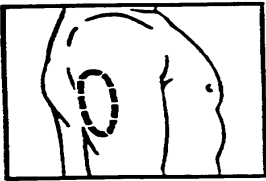
Si votre dose se situe « entre » deux chiffres dans la fenêtre d'affichage, la marque « - » entre ces deux chiffres indique votre dose. Le bouton-doseur rotatif vous permet de choisir la dose exacte prescrite par votre médecin.

(Dans l'exemple de gauche, la dose de 0,1 mg se situe à la marque « - » sur le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin 10.)

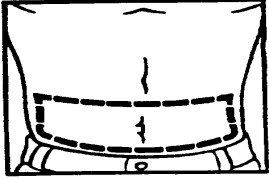
SÉLECTION DU POINT D'INJECTION

L'infirmière ou le médecin vous montrera comment choisir un point d'injection. Il est important que vous changiez de point d'injection chaque fois que vous administrez le médicament. Même si vous ou votre enfant finissez par préférer un point particulier – ce qui arrive à beaucoup d'enfants – vous devez utiliser les points à tour de rôle.

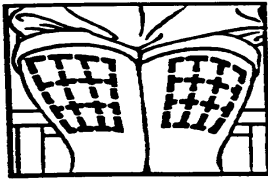
Les illustrations ci-dessous présentent les points d'injection les plus souvent recommandés pour les enfants :



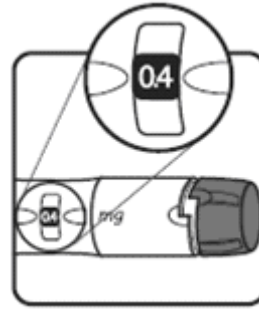
- Bras



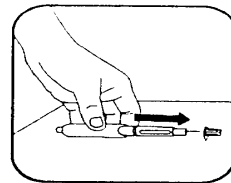
- Abdomen



- Cuisse

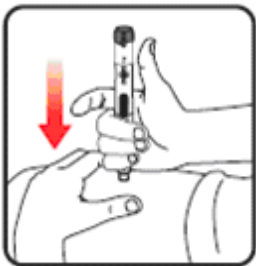


3. Si le bouton-doseur s'arrête avant d'atteindre « 0.0 », cela signifie que le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin est vide et que la dose complète n'a pas été administrée. Le chiffre qui figure dans la fenêtre d'affichage représente la quantité nécessaire pour obtenir une dose complète. (Demandez à votre professionnel de la santé de vous décrire la procédure en cas d'utilisation de la dernière dose du dispositif NuSpin.) Ce bouton-doseur rotatif permet de s'assurer que la dose administrée est la dose requise.

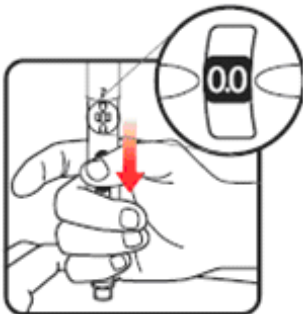


4. Placez le capuchon de l'aiguille sur une surface plane. Glissez l'aiguille à l'intérieur du capuchon pour le ramasser et enfoncez-le complètement par-dessus l'aiguille. Dévissez l'aiguille et jetez-la de façon appropriée.

FAIRE L'INJECTION



1. Une fois que vous avez choisi le point d'injection et que vous l'avez préparé, placez une main de façon à pouvoir faire facilement glisser l'activateur. Tout en maintenant le dispositif NuSpin, insérez l'aiguille sous la peau en poussant vers le bas jusqu'à atteindre la profondeur appropriée.



2. Faites glisser l'activateur vers l'aiguille. Cet activateur administre le médicament automatiquement. Continuez à appuyer sur l'activateur jusqu'à ce que le bouton-doseur revienne à « 0.0 » et maintenez-le ainsi pendant 5 secondes. Il peut être utile de compter à voix haute pendant 5 secondes tout en continuant à appuyer sur l'activateur. Puis, retirez le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin. Si le bouton-doseur revient à « 0.0 », cela signifie que vous avez reçu la dose complète.

Mise au rebut des aiguilles

- Mettez toutes les aiguilles utilisées dans un contenant de plastique dur avec un couvercle à vis, ou un contenant de métal avec un couvercle de plastique, comme une boîte de café adéquatement étiquetée pour en indiquer le contenu. Si vous utilisez un contenant de métal, faites un petit trou dans le couvercle de plastique et fixez le couvercle à la boîte avec du ruban adhésif. Lorsque le contenant de métal est plein, recouvrez le trou avec du ruban adhésif. Si vous utilisez un contenant en plastique dur, vissez toujours fermement le couvercle après chaque utilisation. Lorsque le contenant de plastique est plein, fixez le couvercle avec du ruban adhésif. Si vous avez des questions ou des préoccupations sur la mise au rebut sécuritaire de ce matériel, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- N'utilisez pas de contenant de verre ou de plastique transparent ni tout contenant qui sera recyclé ou rapporté au magasin.
- Conservez toujours le contenant hors de la portée des enfants.
- Veuillez consulter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien pour obtenir d'autres suggestions. Il pourrait y avoir des lois locales ou provinciales dont ils discuteront avec vous.

Utilisation suivante

Remettez le capuchon et conservez NUTROPIN AQ NuSpin au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C. Protégez-le de la lumière et ne le congélez pas.

Pour les injections suivantes à l'aide du dispositif NUTROPIN AQ NuSpin, fixez une nouvelle aiguille, réglez la dose et faite l'injection.

IL N'EST PAS NÉCESSAIRE D'AMORCER LE DISPOSITIF À MOINS QU'IL S'AGISSE DE LA PREMIÈRE INJECTION AVEC UN NOUVEAU DISPOSITIF NuSpin.

À l'occasion, il est possible qu'un problème surgisse au point d'injection. Avertissez votre médecin ou votre infirmière si vous observez un des signes ou symptômes suivants :

- Une bosse ou un gonflement qui ne disparaît pas.
- Une contusion (un bleu) qui ne disparaît pas.
- Tout signe d'infection ou d'inflammation au point d'injection (pus, rougeur persistante et chaude au toucher, douleur persistante après l'injection).

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires suivants peuvent se produire lors de la prise de NUTROPIN AQ :

- De rares cas de troubles respiratoires graves ont été signalés lors du traitement par NUTROPIN AQ chez des patients atteints du syndrome de Prader-Willi. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ou votre enfant êtes atteints du syndrome de Prader-Willi et que vous présentez des signes de troubles respiratoires ou d'apnée du sommeil (interruptions de la respiration pendant le sommeil) ou si vous commencez à ronfler ou que vos ronflements augmentent.
- Des réactions allergiques telles que les démangeaisons, l'éruption cutanée ou de l'urticaire. Si vous présentez un de ces effets indésirables, veuillez en aviser immédiatement votre médecin ou obtenir des soins médicaux d'urgence.
- Une rougeur ou une démangeaison peut apparaître au point d'injection. Si celle-ci semble particulièrement gênante ou si le point d'injection devient douloureux, vous devez en parler à votre médecin.
- Nausées, vomissements, maux de tête ou troubles visuels. Si vous présentez de tels effets indésirables, veuillez en aviser votre médecin.
- Gonflement, douleur musculaire ou faiblesse, douleur articulaire et troubles articulaires. Avisez votre médecin si vous présentez un de ces effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents du traitement par NUTROPIN AQ chez les adultes accusant un déficit en hormone de croissance étaient liés à la dose et comprenaient le gonflement et la douleur. Ces effets

s'améliorent ou disparaissent généralement avec l'ajustement de la dose de NUTROPIN AQ.

- Si votre enfant présente un boitement inexplicé ou qu'il se plaint d'une douleur au genou ou à la hanche, veuillez en aviser votre médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par NUTROPIN AQ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

NUTROPIN AQ NuSpin doit être réfrigéré.

NUTROPIN AQ NuSpin doit être jeté 28 jours après sa première utilisation. Ne pas conserver NUTROPIN AQ NuSpin avec l'aiguille fixée sur le dispositif.

Lorsqu'il n'est pas utilisé, le dispositif doit être conservé au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C, dans un endroit sombre.

Le dispositif NUTROPIN AQ NuSpin **ne doit pas être congelé. Protégez-le de la lumière.**

Si vous avez des questions, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, 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 : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
IA 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des réactions indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada, au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce feuillet ainsi que la monographie complète de NUTROPIN, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus auprès du promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, à l'adresse suivante : www.rochecanada.com.

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 5 juin 2018

© Copyright 1996-2018, Hoffmann-La Roche Limitée

NUTROPIN AQ[®] et NuSpin[®] sont des marques déposées de Genentech, Inc., utilisées sous licence.

Fabriqué par Genentech, Inc., États-Unis

Distribué par Hoffmann-La Roche Limitée



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8