

Notice : information de l'utilisateur**Genotonorm MiniQuick 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg, 2,0 mg poudre et solvant pour solution injectable**

somatropine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Genotonorm MiniQuick et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Genotonorm MiniQuick
3. Comment utiliser Genotonorm MiniQuick
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Genotonorm MiniQuick
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Genotonorm MiniQuick et dans quel cas est-il utilisé ?

Genotonorm MiniQuick est une hormone de croissance humaine recombinante (aussi appelée somatropine). Elle a la même structure que l'hormone de croissance humaine naturelle qui est nécessaire à la croissance des os et des muscles. Elle contribue également au développement des quantités correctes de tissus graisseux et musculaires. Elle est recombinante, ce qui signifie qu'elle n'est pas produite à partir de tissu humain ou animal.

Chez les enfants, Genotonorm MiniQuick est utilisé pour traiter les troubles de la croissance :

- Si vous ne grandissez pas correctement et que vous n'avez pas assez de votre propre hormone de croissance.
- Si vous souffrez d'un syndrome de Turner. Le syndrome de Turner est une anomalie chromosomique chez les filles qui peut affecter la croissance - votre médecin vous aura dit si vous en souffrez.
- Si vous souffrez d'insuffisance rénale chronique. Lorsque les reins perdent leur capacité à fonctionner normalement, cela peut affecter la croissance longitudinale.
- Si vous souffrez d'un syndrome de Prader-Willi (un trouble chromosomique). L'hormone de croissance vous aidera à grandir davantage si vous êtes encore en période de croissance et améliorera également votre composition corporelle. Votre excès de graisse diminuera et votre masse musculaire réduite s'améliorera.
- Si vous étiez de petite taille ou de poids trop faible à la naissance. L'hormone de croissance peut vous aider à grandir davantage si vous n'avez pas pu retrouver une taille normale ou maintenir une croissance normale à l'âge de 4 ans ou plus tard.

Chez les adultes, Genotonorm MiniQuick est utilisé pour traiter les personnes qui souffrent d'un déficit prononcé en hormone de croissance. Ce déficit peut commencer à l'âge adulte ou il peut se poursuivre depuis l'enfance.

Si vous avez été traité pendant l'enfance avec du Genotonorm MiniQuick pour un déficit en hormone de croissance, votre statut en hormone de croissance sera de nouveau testé après l'achèvement de la croissance longitudinale. Lorsqu'un déficit grave en hormone de croissance est confirmé, votre médecin vous proposera de continuer le traitement par Genotonorm MiniQuick.

Ce médicament ne pourra vous être administré que par un médecin qui a l'expérience du traitement par l'hormone de croissance et qui a confirmé votre diagnostic.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Genotonorm MiniQuick ?

N'utilisez jamais Genotonorm MiniQuick et informez votre médecin si

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la somatropine ou à l'un des autres composants contenus dans Genotonorm MiniQuick.
- Vous avez une tumeur active (cancer). Les tumeurs doivent être inactives et vous devez avoir terminé votre traitement anti-tumoral avant de commencer votre traitement par Genotonorm MiniQuick.
- Vous êtes gravement malade (par exemple, complications après une opération à cœur ouvert ou une chirurgie abdominale, insuffisance respiratoire aiguë, traumatisme accidentel ou situations similaires). Si vous êtes sur le point de subir ou si vous avez subi une intervention majeure, ou si vous êtes hospitalisé pour une raison quelconque, dites-le à votre médecin et rappelez aux autres médecins que vous consultez que vous utilisez de l'hormone de croissance.
- Genotonorm MiniQuick a été prescrit pour stimuler la croissance alors que vous avez déjà cessé de grandir (épiphysses soudées).

Faites attention avec Genotonorm MiniQuick et informez votre médecin si l'une des mentions suivantes vous concerne

- Si vous êtes à risque de développer un diabète, votre médecin devra surveiller votre taux de glucose dans le sang pendant le traitement par Genotonorm MiniQuick.
- Si vous souffrez de diabète, vous devrez surveiller soigneusement votre taux de glucose dans le sang pendant le traitement par Genotonorm MiniQuick et discuter des résultats avec votre médecin pour voir si vous avez besoin de modifier la dose de vos médicaments antidiabétiques.
- Après avoir commencé le traitement par Genotonorm, certains patients peuvent avoir besoin de débiter une substitution de l'hormone thyroïdienne.
- Si vous recevez un traitement à base d'hormones thyroïdiennes, il peut s'avérer nécessaire d'adapter votre dose d'hormone thyroïdienne.
- Si vous prenez de l'hormone de croissance afin de stimuler la croissance et que vous boitez ou si vous vous mettez à boiter pendant votre traitement par l'hormone de croissance à cause de douleurs dans votre hanche, vous devrez en informer votre médecin.
- Si vous développez une augmentation de la pression intracrânienne (avec des symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vue ou vomissements) vous devrez en informer votre médecin.
- Si vous recevez du Genotonorm MiniQuick pour traiter un déficit en hormone de croissance après une tumeur précédente (un cancer), vous devrez être examiné régulièrement pour la récurrence de la tumeur ou tout autre cancer.
- Si vous présentez une douleur à l'abdomen qui s'aggrave, vous devez en informer votre médecin.
- On ne dispose que d'une expérience limitée chez les patients de plus de 80 ans. Les personnes âgées peuvent être plus sensibles à l'action de Genotonorm MiniQuick et peuvent donc être plus prédisposées au développement d'effets indésirables.

Enfants atteints d'insuffisance rénale chronique (des reins):

- Votre médecin doit examiner votre fonction rénale et votre vitesse de croissance avant que vous ne commenciez le traitement par Genotonorm MiniQuick. Le traitement médical de votre

affection rénale doit être poursuivi. Le traitement par Genotonorm MiniQuick doit être arrêté en cas de transplantation rénale.

Enfants atteints d'un syndrome de Prader-Willi:

- Votre médecin vous donnera des restrictions alimentaires à suivre en vue de maîtriser votre poids.
- Votre médecin déterminera si vous présentez des signes d'obstruction des voies respiratoires supérieures, d'apnée du sommeil (interruption de la respiration pendant le sommeil) ou d'infection respiratoire avant que vous ne commenciez le traitement par Genotonorm MiniQuick.
- Au cours du traitement, si vous montrez des signes d'obstruction des voies respiratoires supérieures (y compris vous mettre à ronfler ou présenter une aggravation de ronflements), votre médecin devra vous examiner et interrompra éventuellement votre traitement par Genotonorm MiniQuick.
- Durant le traitement, votre médecin évaluera si vous présentez des signes de scoliose, un type de déformation de la colonne vertébrale.
- Durant le traitement, si vous développez une infection pulmonaire, dites-le à votre médecin pour qu'il puisse traiter l'infection.

Enfants de petite taille ou de poids trop faible à la naissance :

- Si vous étiez de petite taille ou de poids trop faible à la naissance et que vous avez entre 9 et 12 ans, demandez conseil à votre médecin, en particulier en ce qui concerne la puberté et le traitement avec ce produit.
- Votre médecin contrôlera votre taux de glucose dans le sang et votre taux d'insuline avant le début du traitement et chaque année durant le traitement.
- Votre traitement doit se poursuivre jusqu'à l'achèvement de votre croissance.

Autres médicaments et Genotonorm MiniQuick

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Genotonorm:

Si vous avez un traitement substitutif par des glucocorticoïdes, vous devez consulter votre médecin régulièrement, car la dose des glucocorticoïdes peut nécessiter un ajustement.

Vous devez informer votre médecin si vous utilisez :

- des médicaments destinés à traiter le diabète,
- des hormones thyroïdiennes,
- des hormones surrénaliennes synthétiques (corticostéroïdes),
- des œstrogène pris par voie orale ou d'autres hormones sexuelles,
- de la ciclosporine (un médicament qui affaiblit le système immunitaire après une transplantation),
- des médicaments destinés à contrôler l'épilepsie (anticonvulsivants).

Votre médecin devra éventuellement adapter la dose de ces médicaments ou la dose de Genotonorm MiniQuick.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas de Genotonorm si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous essayez de devenir enceinte.

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament pendant votre période d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Genotonorm MiniQuick contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Genotonorm MiniQuick ?**Posologie recommandée**

La dose dépend de votre taille, de l'affection pour laquelle vous êtes traité et comment l'hormone de croissance agit sur vous. Chacun est différent. Votre médecin vous informera de votre dose individualisée de Genotonorm MiniQuick en milligrammes (mg) en fonction soit de votre poids corporel en kilogrammes (kg) soit de votre surface corporelle, calculée sur base de votre taille et poids en mètres carrés (m²) ainsi que de votre schéma de traitement. Ne modifiez pas la posologie et le schéma de traitement sans avoir consulté votre médecin.

Enfants présentant un déficit en hormone de croissance :

0,025-0,035 mg/kg de poids corporel par jour ou 0,7-1,0 mg/m² de surface corporelle par jour. Des doses plus élevées peuvent être utilisées. Lorsque le déficit en hormone de croissance se poursuit à l'adolescence, le traitement par Genotonorm MiniQuick devra être poursuivi jusqu'à l'achèvement de votre développement physique.

Enfants atteints d'un syndrome de Turner :

0,045-0,050 mg/kg de poids corporel par jour ou 1,4 mg/m² de surface corporelle par jour.

Enfants atteints d'insuffisance rénale chronique (des reins) :

0,045-0,050 mg/kg de poids corporel par jour ou 1,4 mg/m² de surface corporelle par jour. Des doses plus élevées peuvent s'avérer nécessaires si le taux de croissance est trop faible. Une adaptation de la dose peut être nécessaire après 6 mois de traitement.

Enfants atteints d'un syndrome de Prader-Willi :

0,035 mg/kg de poids corporel par jour ou 1,0 mg/m² de surface corporelle par jour. La dose quotidienne ne peut pas dépasser 2,7 mg. Le traitement ne peut pas être utilisé chez des enfants qui ont presque cessé de grandir après la puberté.

Enfants nés avec une taille plus petite ou un poids plus faible que prévus et présentant un trouble de la croissance :

0,035 mg/kg de poids corporel par jour ou 1,0 mg/m² de surface corporelle par jour. Il est important de poursuivre le traitement jusqu'à ce que la taille définitive soit atteinte. Le traitement doit être interrompu après la première année si vous ne répondez pas au traitement ou si vous avez atteint votre taille définitive et avez cessé de grandir.

Adultes présentant un déficit en hormone de croissance :

Si vous continuez à utiliser Genotonorm MiniQuick après le traitement pendant l'enfance, vous devez commencer avec une dose de 0,2-0,5 mg par jour. Cette posologie sera progressivement augmentée ou diminuée en fonction des résultats des tests sanguins ainsi que de la réponse clinique et des effets indésirables.

Si votre déficit en hormone de croissance commence à l'âge adulte, vous devez commencer avec une dose de 0,15-0,3 mg par jour. Cette posologie sera progressivement augmentée en fonction des résultats des tests sanguins ainsi que de la réponse clinique et des effets secondaires. La dose d'entretien quotidienne dépasse rarement 1,0 mg par jour. Les femmes peuvent avoir besoin de doses plus élevées que les hommes. L'adéquation de la dose doit être réévaluée tous les 6 mois. Chez les personnes de plus de 60 ans, le traitement doit être initié à une dose de 0,1-0,2 mg par jour et doit être augmenté lentement en fonction des besoins individuels. La dose minimale efficace doit être utilisée. La dose d'entretien quotidienne dépasse rarement 0,5 mg par jour. Veuillez suivre les instructions que votre médecin vous a données.

Injection de Genotonorm MiniQuick

Genotonorm MiniQuick est destiné à l'administration en voie sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté au moyen d'une courte aiguille d'injection dans le tissu graisseux immédiatement sous la peau. Votre médecin a déjà dû vous montrer comment utiliser Genotonorm MiniQuick. Effectuez toujours les injections de Genotonorm MiniQuick exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez des doutes, demandez de l'aide à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez lire les "Instructions d'utilisation" à la fin de la notice pour avoir des conseils sur la manière d'utiliser votre Genotonorm MiniQuick. Si vous ne vous souvenez plus de ce qu'il faut faire, n'essayez pas d'effectuer l'injection. Demandez à votre médecin de vous le montrer à nouveau.

Vous pouvez sortir votre hormone de croissance du réfrigérateur une demi-heure avant votre injection. Cela lui permettra de se réchauffer légèrement et rendra les injections plus confortables.

Pensez à d'abord vous laver les mains et vous nettoyer la peau.

Effectuez l'injection de l'hormone de croissance à peu près à la même heure chaque jour. L'heure du coucher est un moment idéal car facile à se rappeler. Il est également naturel d'avoir un taux d'hormone de croissance plus élevé la nuit.

La plupart des gens s'administrent leurs injections dans la cuisse ou la fesse. Effectuez l'injection à l'endroit que le médecin vous a désigné. Les tissus graisseux de la peau peuvent se rétracter au point d'injection. Pour éviter cela, utilisez à chaque fois un endroit différent pour votre injection. Cela donne à la peau et à la zone située sous la peau le temps de récupérer d'une injection avant d'en recevoir une autre au même endroit.

Si vous avez utilisé plus de Genotonorm MiniQuick que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Genotonorm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Votre taux de sucre dans le sang pourrait devenir trop bas et par la suite trop élevé. Vous pourriez vous sentir flageolant, en sueur, somnolent ou "ne pas être vous-même" et vous pourriez vous évanouir.

Si vous oubliez d'utiliser Genotonorm MiniQuick

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Il est préférable d'utiliser votre hormone de croissance régulièrement. Si vous oubliez d'utiliser une dose, effectuez l'injection suivante à l'heure habituelle le lendemain. Prenez note des éventuelles injections oubliées et informez-en votre médecin lors de votre prochain bilan de santé.

Si vous arrêtez d'utiliser Genotonorm MiniQuick

Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter d'utiliser Genotonorm MiniQuick.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Genotonorm MiniQuick peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables très fréquents et fréquents chez les adultes peuvent commencer pendant les premiers mois de traitement et s'arrêter soit spontanément soit en cas de réduction de votre dose.

Les effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) sont :

Chez les adultes :

- Douleurs aux articulations.
- Rétention d'eau (qui se traduit par des doigts gonflés ou des chevilles enflées).

Les effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

Chez les enfants :

- Douleurs aux articulations.
- Rougeurs, démangeaisons ou douleurs temporaires au point d'injection.

Chez les adultes :

- Engourdissement/fourmillement.
- Douleurs ou sensation de brûlure aux mains ou aux aisselles (connues comme le syndrome du tunnel carpien).
- Raideurs dans les bras et les jambes, douleurs musculaires.

Les effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

Chez les enfants :

- Leucémie (des cas ont été rapportés chez un faible nombre de patients souffrant d'un déficit en hormone de croissance, dont certains ayant été traités par somatropine. Toutefois, rien ne prouve que l'incidence de la leucémie est accrue chez les patients traités par hormone de croissance sans facteurs prédisposants).
- Augmentation de la pression intracrânienne (qui provoque des symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vue ou vomissements).
- Engourdissement/fourmillement.
- Eruption cutanée.
- Démangeaisons.
- Bosses surélevées qui démangent.
- Douleurs musculaires.
- Hypertrophie des seins chez l'homme (gynécomastie).
- Rétention d'eau (qui se traduit par des doigts gonflés ou des chevilles enflées pendant un court laps de temps au début du traitement).

Chez les adultes :

- Hypertrophie des seins chez l'homme (gynécomastie).

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Diabète de type 2.
- Gonflement du visage.
- Maux de tête.
- Diminution des taux de cortisol dans votre sang.

Chez les enfants :

- Raideurs dans les bras et les jambes.

Chez les adultes:

- Augmentation de la pression intracrânienne (qui provoque des symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vue ou vomissements).
- Eruption cutanée.
- Démangeaisons.
- Bosses surélevées qui démangent.
- Rougeurs, démangeaisons ou douleurs au point d'injection.

Formation d'anticorps à l'hormone de croissance injectée mais ces anticorps ne semblent pas empêcher l'hormone de croissance d'agir.

La peau autour du point d'injection peut devenir inégale ou bosselée, mais cela ne devrait pas être le cas si vous effectuez l'injection à chaque fois à un endroit différent.

Il y a eu de rares cas de mort subite chez des patients atteints d'un syndrome de Prader-Willi. Toutefois, aucun lien n'a été établi entre ces cas et le traitement par Genotonorm MiniQuick.

Une épiphysiolyse fémorale supérieure et une maladie de Legg-Calve-Perthes peuvent être envisagées par votre médecin en cas de gêne ou de douleur au niveau de la hanche ou du genou pendant le traitement par Genotonorm.

Les autres effets indésirables possibles pendant le traitement par hormone de croissance peuvent inclure les effets suivants: vous (ou votre enfant) pouvez présenter une hyperglycémie ou des taux d'hormone thyroïdienne réduits. Ceci peut être contrôlé par votre médecin et si nécessaire il prescrira le traitement adéquat. De rares cas d'inflammation du pancréas ont été rapportés chez des patients traités par hormone de croissance.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Genotonorm MiniQuick

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP : ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant reconstitution

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C -8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Avant ouverture, le produit peut être sorti du réfrigérateur, sans être remplacé, pour une période maximale de 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C. La date à laquelle le médicament est sorti et la nouvelle date de péremption doivent être écrites sur l'emballage extérieur. Cette nouvelle date de péremption ne doit jamais dépasser celle mentionnée initialement sur l'emballage extérieur. Si le médicament n'a pas été utilisé avant la nouvelle date de péremption, il doit être éliminé.

Après reconstitution

Utiliser immédiatement ou conserver au réfrigérateur (entre 2°C -8°C) pendant maximum 24 heures. Ne pas congeler. Conserver la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules ou si la solution n'est pas claire.

Ne jetez jamais d'aiguilles ou de seringues vides avec vos ordures normales. Quand vous en avez terminé avec une aiguille, vous devez vous en débarrasser avec soin dans un conteneur pour objets tranchants approprié pour que personne ne puisse l'utiliser ou se piquer avec cette aiguille.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Genotonorm MiniQuick

- La substance active est la somatropine*
- Une cartouche contient 0,2 mg, 0,4 mg, 0,6 mg, 0,8 mg, 1,0 mg, 1,2 mg, 1,4 mg, 1,6 mg, 1,8 mg ou 2,0 mg de somatropine* par 0,25 ml après reconstitution, correspondant à une concentration de 0,8 mg, 1,6 mg, 2,4 mg, 3,2 mg, 4 mg, 4,8 mg, 5,6 mg, 6,4 mg, 7,2 mg et 8 mg par ml.
- Les autres composants de la poudre sont : glycine (E640), mannitol (E421), phosphate monosodique anhydre (E339) et phosphate disodique anhydre (E339) (voir rubrique 2 « Genotonorm MiniQuick contient du sodium »).
- Les composants du solvant sont : eau pour injections et mannitol (E421)

* produite par la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules d'*Escherichia Coli*.

Comment se présente Genotonorm MiniQuick et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et solvant pour solution injectable, dans une cartouche à deux compartiments qui contient la poudre dans un compartiment et le solvant dans l'autre (0,2 mg/0,25 ml, 0,4 mg/0,25 ml, 0,6 mg/0,25 ml, 0,8 mg/0,25 ml, 1,0 mg/0,25 ml, 1,2 mg/0,25 ml, 1,4 mg/0,25 ml, 1,6 mg/0,25 ml, 1,8 mg/0,25 ml ou 2,0 mg/0,25 ml). La cartouche est contenue dans une seringue. Présentations de 4, 7 ou 28 seringues.

Tous les dosages et toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisés.

La poudre est blanche et le solvant est transparent.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Genotonorm 0,2 mg MiniQuick	BE187187; LU 2011031010
Genotonorm 0,4 mg MiniQuick	BE187196; LU 2011031011
Genotonorm 0,6 mg MiniQuick	BE187275; LU 2011031012
Genotonorm 0,8 mg MiniQuick	BE187266; LU 2011031013
Genotonorm 1,0 mg MiniQuick	BE187257; LU 2011031014
Genotonorm 1,2 mg MiniQuick	BE187241; LU 2011031015
Genotonorm 1,4 mg MiniQuick	BE187232; LU 2011031016
Genotonorm 1,6 mg MiniQuick	BE187223; LU 2011031017
Genotonorm 1,8 mg MiniQuick	BE187214; LU 2011031018
Genotonorm 2,0 mg MiniQuick	BE187205; LU 2011031019

Mode de délivrance : médicament soumis à une prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgique.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Genotropin MiniQuick: Autriche, Danemark, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Portugal, Suède, Royaume Uni (Irlande du Nord)

Genotonorm MiniQuick: Belgique, France, Luxembourg, Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est : 05/2024.

24E15

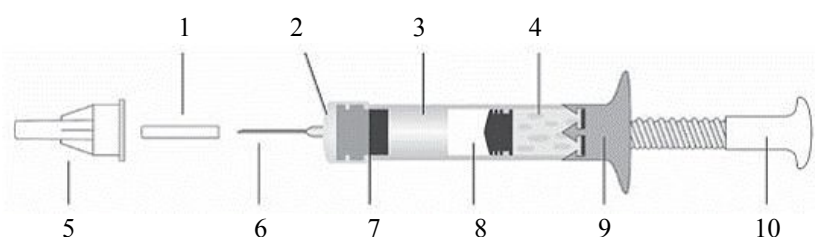
Instructions d'utilisation de Genotonorm MiniQuick

Genotonorm MiniQuick est une seringue qui sert à mélanger et administrer une dose unique de Genotonorm (hormone de croissance).

Chaque seringue de Genotonorm MiniQuick est préremplie avec une cartouche à deux compartiments et une aiguille. Si vous avez besoin d'aiguilles supplémentaires, vous devez demander les mêmes aiguilles Becton Dickinson Micro-Fine que celles fournies avec le MiniQuick. Le volume d'injection est toujours de 0,25 ml.

La seringue Genotonorm MiniQuick est une seringue jetable; lorsque vous avez administré une dose, débarrassez-vous en comme décrit à l'étape 6.

Le graphique ci-dessous représente les différents éléments.



- | | | | |
|----|----------------------------------|-----|-----------------------|
| 1. | capuchon intérieur de protection | 6. | aiguille |
| 2. | filetage de l'aiguille | 7. | bouchon en caoutchouc |
| 3. | cartouche à deux compartiments | 8. | hormone de croissance |
| 4. | liquide | 9. | poignée |
| 5. | capuchon extérieur de protection | 10. | tige du piston |

La cartouche de Genotonorm MiniQuick contient la poudre d'hormone de croissance dans un compartiment et un liquide dans l'autre. Lorsque vous faites pivoter la tige du piston dans le sens des aiguilles d'une montre, la poudre d'hormone de croissance et le liquide se mélangent et la poudre se dissout.



1 Détachez la feuille qui recouvre l'aiguille d'injection. Positionnez l'aiguille bien droite face à l'extrémité du bouchon en caoutchouc. Vissez l'aiguille sur le Genotonorm MiniQuick en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus tourner.



2 Maintenez le Genotonorm MiniQuick avec l'aiguille pointée vers le haut. Faites pivoter la tige du piston dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle ne puisse plus aller plus loin. N'agitez PAS la solution. Mélangez la avec précaution. Agiter la solution pourrait provoquer la formation d'écume et endommager la substance active de votre hormone de croissance. Vérifiez que la solution est transparente et n'utilisez que des solutions claires ne contenant pas de particules.



3 Retirez le capuchon extérieur ainsi que le capuchon intérieur qui protège l'aiguille.



l'index et insérez l'aiguille dans le pli cutané.

5 Enfoncez la tige du piston le plus profondément possible pour injecter tout le contenu du Genotonorm MiniQuick. Attendez quelques secondes avant de retirer l'aiguille pour vous assurer que toute la quantité d'hormone de croissance a été injectée.

6 Après l'injection, ne tentez pas de replacer les capuchons protecteurs sur l'aiguille. Débarrassez-vous de la seringue avec l'aiguille et les capuchons protecteurs extérieur et intérieur en respectant les directives standard ou les instructions de votre médecin ou pharmacien.

QUESTIONS ET REPONSES

Question

Les bulles d'air visibles dans la seringue sont-elles un problème ?

Que dois-je faire s'il y a une résistance quand je tourne la tige du piston (étape 2) ou quand je fais l'injection (étape 5)?

Que dois-je faire si l'aiguille est endommagée ou pliée?

Réponse

Non. Il n'est pas nécessaire de retirer l'air du Genotonorm MiniQuick. La petite quantité d'air présente dans la seringue n'a pas d'effet sur l'injection.

La résistance peut être due à une insertion en oblique de l'aiguille dans le bouchon en caoutchouc.

Remplacez soigneusement le capuchon extérieur de protection (celui de couleur blanc opaque) sur l'aiguille et dévissez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'enlever l'aiguille. Tenez la seringue MiniQuick avec le bout de l'aiguille pointé vers le haut et repositionnez l'aiguille bien droite à l'extrémité de la seringue. Vissez l'aiguille dans la seringue.

Éliminez l'aiguille et utilisez une nouvelle aiguille avec le MiniQuick.