

Notice : information de l'utilisateur**Genotonorm 1,3 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 avez 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Genotonorm
3. Comment utiliser Genotonorm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Genotonorm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Genotonorm 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 est utilisé pour traiter les troubles de la croissance suivants :

- 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 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 Genotonorm 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.

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 ?

N'utilisez jamais Genotonorm et informez en votre médecin si

- Vous êtes allergique (hypersensible) à la somatropine ou à l'un des autres composants de Genotonorm.
- Vous avez une tumeur active (cancer). Les tumeurs doivent être inactives et vous devez avoir terminé votre traitement antitumoral avant de commencer votre traitement par Genotonorm.
- 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 a été prescrit pour stimuler la croissance alors que vous avez déjà cessé de grandir (épiphyses soudées).

Faites attention avec Genotonorm 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.
- Si vous souffrez de diabète, vous devrez surveiller soigneusement votre taux de glucose dans le sang pendant le traitement par Genotonorm 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 débuter 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 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 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 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. Le traitement médical de votre affection rénale doit être poursuivi. Le traitement par Genotonorm doit être arrêté en cas de transplantation rénale.

Enfants atteints d'un syndrome de Prader-Willi :

- Votre médecin vous donnera les 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.

- 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.
- 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

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.

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 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 ?**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 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 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 prévu 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 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

Genotonorm 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. Effectuez toujours les injections de Genotonorm exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous avez des doutes, demandez de l'aide à votre médecin ou à votre pharmacien.

- **Préparation de l'injection :**

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.

Ajoutez le liquide dissolvant de l'ampoule au flacon contenant la poudre. Ne secouez PAS la solution lorsque vous mélangez votre hormone de croissance. Appliquez-lui un lent mouvement de rotation. Agiter la solution pourrait provoquer la formation d'écume et endommager la substance active de votre

hormone de croissance. Vérifiez la solution et ne l'injectez pas si elle est trouble ou si elle contient des particules.

- Injection de Genotonorm :

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.

Le flacon et l'ampoule de Genotonorm 1,3 mg sont à usage unique. Après avoir injecté la dose, jetez-les comme décrit à la rubrique 5.

Si vous avez utilisé plus de Genotonorm 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

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

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Genotonorm 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.

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.

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 ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte par MM /AAAA. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant reconstitution

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C -8°C). Conserver le flacon et l'ampoule dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Avant ouverture, le produit peut être sorti du réfrigérateur, sans y être remis, pour une période maximale de 1 mois à une température ne dépassant pas 25°C, mais il doit être jeté après cette période.

Après reconstitution

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

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

Si vous n'utilisez pas le produit dans les 24 heures, ne l'utilisez plus.

Ne pas congeler Genotonorm et ne pas l'exposer au gel. S'il a gelé, ne l'utilisez pas.

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.

Ne jetez jamais d'aiguilles ou de flacons ou ampoules vides ou entamés 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.

Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Genotonorm

- La substance active est la somatropine*.
- Un flacon contient 1,3 mg de somatropine*.
- Après reconstitution, la concentration de somatropine* est de 1,3 mg par ml.
- Les autres composants de la poudre sont : glycine (E640), phosphate monosodique anhydre (E339) et phosphate disodique anhydre (E339) (voir rubrique 2 « Genotonorm contient du sodium »).
- Les composants du solvant sont : eau pour injections.

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

Comment se présente Genotonorm et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et solvant pour solution injectable, dans un flacon contenant la poudre et une ampoule contenant le solvant (1,3 mg/ml). 1 unité par emballage.

La poudre est blanche et le solvant est transparent.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE143717 ; LU 2011031007

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 sous les noms suivants :

Genotropin: Danemark

Genotonorm: Belgique, Luxembourg

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