

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### UMATROPE 6 mg/3 ml, 12 mg/3 ml et 24 mg/3 ml, poudre et solvant pour solution injectable Somatropine

***Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.***

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire*
- *Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.*

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est ce que UMATROPE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser UMATROPE ?
3. Comment utiliser UMATROPE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UMATROPE
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE UMATROPE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### SOMATROPINE ET ANALOGUES

Umatrope est une hormone de l'anté-hypophyse (somatropine).

Umatrope est une hormone de croissance humaine biosynthétique, obtenue par la technique de l'ADN recombinant.

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

##### ***Chez l'enfant :***

- un retard de croissance liée à une insuffisance en hormone de croissance,
- une petite taille chez les enfants atteints du syndrome de Turner, confirmé par analyse chromosomique,
- un retard de croissance chez l'enfant pré-pubère atteint d'une insuffisance rénale chronique,
- un retard de croissance associé à un déficit du gène SHOX confirmé par une analyse génétique,
- un retard de croissance chez les enfants de 4 ans ou plus nés petits pour l'âge gestationnel.

##### ***Chez l'adulte :***

- une insuffisance en hormone de croissance (diagnostic confirmé par deux tests dynamiques).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UMATROPE ?**

**UMATROPE NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :**

- processus tumoral connu et évolutif ;
- en cas d'antécédent de lésions intracrâniennes, les lésions devront avoir été traitées et le patient ne plus présenter de signe clinique, avant de commencer un traitement par Umatrope.
- Umatrope ne doit pas être reconstitué avec le solvant joint chez les sujets ayant une hypersensibilité au métacrésol ou au glycérol
- le traitement par hormone de croissance ne doit pas être entrepris chez les patients présentant un état critique aigu du fait de complications d'interventions chirurgicales à cœur ouvert ou abdominales, d'un polytraumatisme, ou chez les patients en insuffisance respiratoire aiguë.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour améliorer la croissance des enfants dont les épiphyses sont soudées.

### **Prendre des précautions particulières avec UMATROPE**

Le traitement par Umatrope doit être suivi par un médecin expérimenté dans le dépistage et le traitement de patients atteints d'un déficit en hormone de croissance.

Si une hypersensibilité au solvant apparaît, les flacons peuvent être utilisés et reconstitués avec de l'eau pour préparations injectables.

Il est important de prévenir votre médecin en cas de maux de tête sévères ou persistants, de troubles visuels et/ou de nausées et de vomissements.

Si votre enfant commence à boiter, consultez votre médecin.

Les personnes âgées de plus de 65 ans sont plus sensibles à l'action d'Umatrope et peuvent être plus prédisposées à développer des effets indésirables (sévéres).

L'expérience est limitée chez les personnes âgées de plus de 80 ans.

Les effets de l'hormone de croissance sur l'évolution d'un état critique ont été étudiés dans deux essais contrôlés versus placebo chez 522 adultes présentant des complications secondaires à une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou abdominales, d'un polytraumatisme, ou une insuffisance respiratoire aiguë. La mortalité a été plus élevée dans le groupe de patients traités par l'hormone de croissance (doses de GH : 5,3-8 mg/jour) que dans le groupe sous placebo (41,9 % vs 19,3 %).

La sécurité d'emploi sur la poursuite du traitement par l'hormone de croissance chez les patients recevant des doses substitutives dans les indications validées et qui développeraient parallèlement ces pathologies n'a pas été établie.

En conséquence, le bénéfice potentiel de la poursuite du traitement chez les patients en état critique aigu doit être évalué au regard de ce risque potentiel.

Chez les patients nés petits pour l'âge gestationnel, il est recommandé de mesurer les taux d'insuline et de glucose dans le sang avant de commencer le traitement, puis une fois tous les ans.

Si un diabète est diagnostiqué par votre médecin, l'hormone de croissance ne devra pas être administrée tant que le traitement du diabète n'est pas équilibré. L'hormone de croissance pourra ensuite être instaurée avec un étroit contrôle de votre glycémie. Une augmentation de votre dose d'insuline pourra être nécessaire.

Chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel, il est également recommandé de mesurer les concentrations sériques d'IGF-I avant d'initier le traitement, et par la suite 2 fois par an. Sur la base des résultats obtenus, votre médecin ajustera ou non la dose d'hormone de croissance.

Chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel, les autres causes pouvant expliquer un retard de croissance doivent être exclues avant de commencer le traitement.

Chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel ou les enfants ayant un retard de croissance associé à un déficit du gène SHOX, l'expérience de l'initiation d'un traitement proche du début de la puberté est limitée.

Si vous prenez Umatrope et que vous avez un syndrome de Prader-Willi, parlez-en à votre médecin, surtout si vous avez une obésité sévère et/ou des problèmes respiratoires.

**Prise / Utilisation avec d'autres médicaments :**

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.

Si vous êtes traités par des glucocorticoïdes, parlez-en à votre médecin.

**Grossesse**

En cas de grossesse, prévenir votre médecin.

En raison de l'absence d'expérience clinique sur l'utilisation de l'hormone de croissance chez la femme enceinte, ce médicament ne devra être utilisé qu'en cas de nécessité.

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

**Allaitement**

En cas d'allaitement, se conformer aux recommandations de votre médecin traitant.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**Sportifs**

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une action positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

**Liste des excipients à effet notable :**

Sans objet.

**3. COMMENT UTILISER UMATROPE ?**

**Posologie**

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Le schéma posologique et d'administration doit être personnalisé pour chaque patient ; cependant, pour :

– les enfants atteints d'un déficit somatotrope :

la posologie recommandée est de 0,025 à 0,035 mg/kg de poids corporel et par jour, en injection sous-cutanée, soit environ 0,7 à 1,0 mg/m<sup>2</sup> par jour.

– les adultes atteints d'un déficit somatotrope :

la dose recommandée pour débiter le traitement est de 0,15 à 0,30 mg par jour. La dose journalière ne doit généralement pas dépasser 1 mg.

Les effets secondaires, de même que la détermination du taux sérique IgF-1 serviront de guide pour adapter la posologie. La dose minimale efficace devra être utilisée, et les besoins peuvent diminuer avec l'âge.

La posologie devra être diminuée en cas d'œdème persistant ou de paresthésie sévère pour éviter le développement d'un syndrome du canal carpien.

– les patients atteintes du syndrome de Turner :

la posologie recommandée est de 0,045 à 0,050 mg/kg de poids corporel et par jour, administrée en injection sous-cutanée de préférence le soir, soit environ 1,4 mg/m<sup>2</sup> par jour.

– les enfants pré-pubères atteints d'insuffisance rénale chronique :

la posologie recommandée est de 0,045 à 0,050 mg/kg de poids corporel et par jour administrée en injection sous-cutanée.

– les enfants nés petits pour l'âge gestationnel :

la posologie recommandée est de 0,035 mg/kg de poids corporel et par jour, administrée en injection sous-cutanée, soit environ 1,0 mg/m<sup>2</sup> par jour, jusqu'à ce que la taille finale soit atteinte.

– Les enfants ayant un déficit au niveau du gène SHOX :

la posologie recommandée est de 0,045 à 0,050 mg/kg de poids corporel et par jour, administrée en injection sous-cutanée.

### **Mode d'administration**

Les sites d'injection sous-cutanée doivent varier afin d'éviter une lipotrophie.

### **Reconstitution du médicament** :

Reconstituer chaque cartouche d'Umatrope à l'aide de la seringue de solvant. Pour reconstituer, fixer la cartouche sur la seringue de solvant préremplie puis injecter la totalité du solvant dans la cartouche. L'aiguille permet de diriger automatiquement le jet de liquide contre la paroi en verre. Après reconstitution, retourner DOUCEMENT la cartouche dix fois jusqu'à dissolution complète. NE PAS AGITER. La solution obtenue doit être claire et exempte de particules. NE JAMAIS injecter une solution trouble ou contenant des particules.

Pour une description complète de la reconstitution, voir « Instructions pour la mise en solution du médicament » à la fin de cette notice.

Les cartouches d'Umatrope peuvent être utilisées avec un stylo injecteur compatible, avec marquage CE.

Les instructions du fabricant accompagnant le stylo injecteur doivent être suivies pour charger la cartouche, fixer l'aiguille et pratiquer l'injection d'Umatrope.

La seringue de solvant est à usage unique. La jeter après usage. Utiliser une aiguille stérile pour chaque administration d'Umatrope.

### **Si vous avez utilisé plus d'UMATROPE que vous auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous oubliez d'utiliser UMATROPE :**

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, UMATROPE est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

**Chez l'adulte :**

Au cours des essais cliniques, il a été observé, dans quelques rares cas, les événements suivants : céphalées, douleur musculaire localisée, faiblesse, légère hyperglycémie (élévation du taux de sucre dans le sang) et glycosurie.

Les effets secondaires probablement liés à l'action biologique ou à la dose d'hormone de croissance comprennent : œdème (localisé et généralisé), douleur et affection articulaires, douleur musculaire, paresthésie, hypertension et syndrome du canal carpien (sensation de fourmillement et d'engourdissement du pouce et des doigts).

**Chez l'enfant :**

Dans des études réalisées chez des enfants ayant un déficit en hormone de croissance, il a été signalé quelques rares cas de douleur au site d'injection et de douleur musculaire localisée. Un léger œdème transitoire, apparu chez un faible nombre de patients, a été observé précocement au cours du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER UMATROPE ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants  
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

A conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

NE PAS CONGELER

Après reconstitution, la solution obtenue est stable 28 jours entre + 2°C et + 8°C. L'exposition quotidienne à température ambiante de la solution reconstituée ne doit pas excéder 30 minutes.

Après reconstitution de la cartouche d'Umatrope avec le solvant joint, la solution résultante doit être claire et dépourvue de particules. Si la solution est trouble ou contient des particules, celle-ci ne doit pas être injectée.

**6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Que contient UMATROPE ?

UMATROPE 6 mg/3 ml

**La substance active est :**

Somatropine\* ..... 6 mg  
Pour 3 ml de solution reconstituée

UMATROPE 12 mg/3 ml

**La substance active est :**

Somatropine\* ..... 12 mg  
Pour 3 ml de solution reconstituée

UMATROPE 24 mg/3 ml

**La substance active est :**

Somatropine\* ..... 24 mg  
Pour 3 ml de solution reconstituée

\*obtenue par la technique de l'ADN recombinant

**Les autres composants sont :**

Pour la poudre :

Le mannitol, la glycine, le phosphate disodique, l'acide phosphorique et l'hydroxyde de sodium

Pour le solvant :

Le glycérol, le métacrésol, l'eau pour préparations injectables, l'acide chlorhydrique et l'hydroxyde de sodium

**Qu'est ce que UMATROPE et contenu de l'emballage extérieur ?**

Umatrope se présente sous forme d'une poudre et d'un solvant (poudre en cartouche et solvant en seringue préremplie de 3 ml ; boîte de 1, 5 ou 10)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire :** LILLY France SAS  
13 rue Pagès  
92158 SURESNES Cedex

**Exploitant :** LILLY France SAS  
13 rue Pagès  
92158 SURESNES Cedex

**Fabricant :** LILLY France SAS  
Rue du Colonel Lilly  
67640 Fegersheim  
France

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

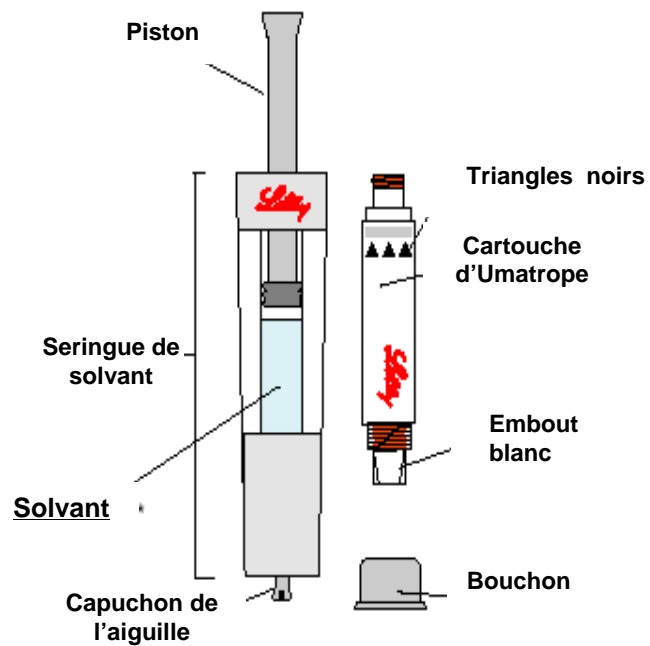
Humatrope

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Afssaps (France).

# Instructions pour la mise en solution du médicament

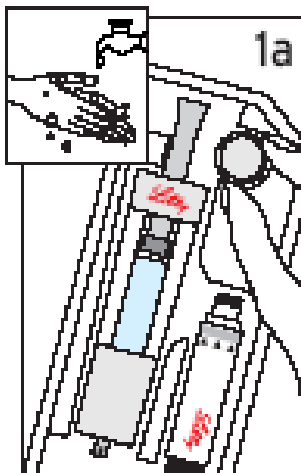
## Éléments



**Utiliser uniquement les éléments de ce kit pour préparer la cartouche de médicament**

\*Note: Le liquide est incolore.  
Il est coloré en bleu sur le schéma pour une meilleure visualisation.

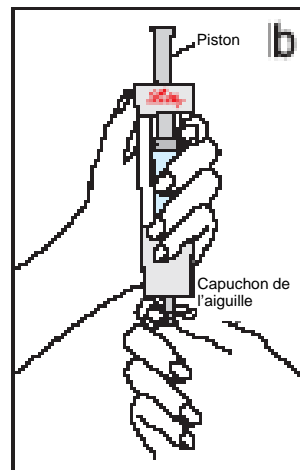
## Préparation de votre nouvelle cartouche



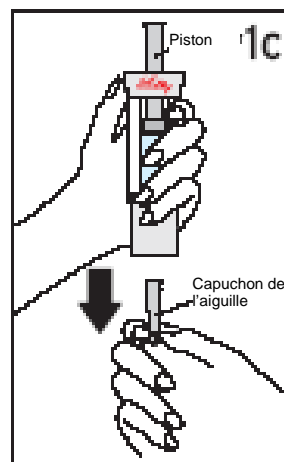
Sortez **TOUS** les éléments de la boîte.

Note : Ce produit a été conçu aussi bien pour les droitiers que les gauchers.

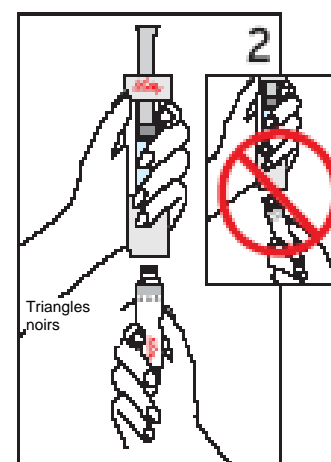
Vous pouvez utiliser la main avec laquelle vous êtes le plus à l'aise.



Saisissez le capuchon de l'aiguille situé à l'extrémité de la seringue de solvant.

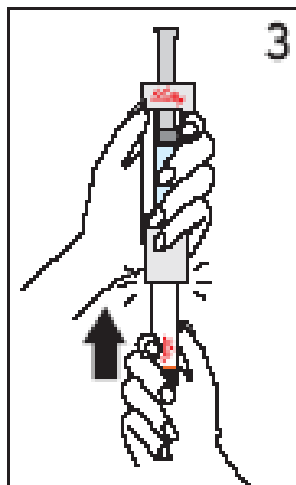


Retirez ce capuchon et jetez-le. **NE PAS** poussez encore le piston. Une goutte de solvant peut s'écouler, ceci est normal. Il n'est pas nécessaire d'éliminer l'air de la seringue de solvant.



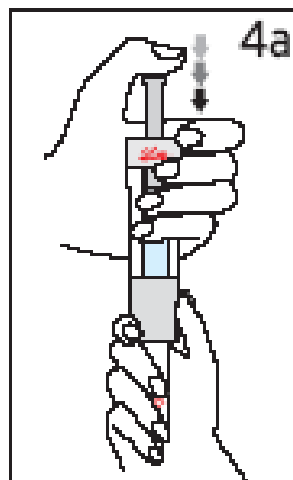
Prenez la cartouche d'Umatrope et tenez-la de manière à ce que les triangles noirs soient vers le haut. Insérez la cartouche dans l'axe de la seringue de solvant. **NE** l'insérez **PAS** de travers.

### Préparation de votre nouvelle cartouche

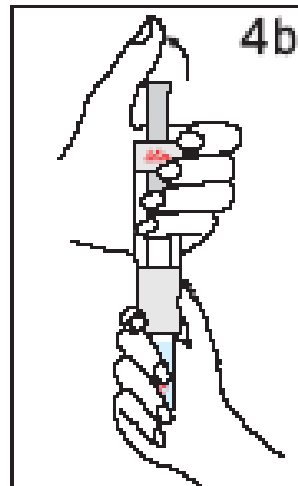


**ENFONCEZ** la cartouche **DROIT**, jusqu'au fond **ET** jusqu'à ce que les triangles noirs **SOIENT RECOUVERTS**.

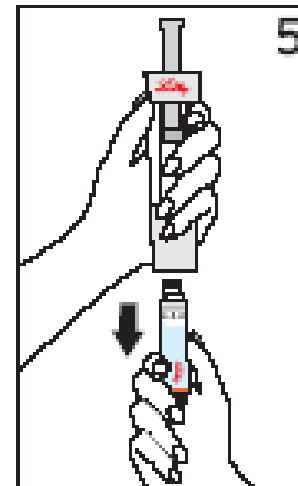
Vous ressentirez ou entendrez sans doute un clic. **NE vissez PAS** la cartouche.



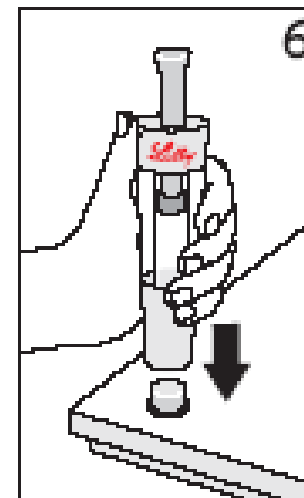
Tenez ensemble la seringue de solvant et la cartouche **avec vos DEUX MAINS**. Poussez et relâchez le piston 2 ou 3 fois jusqu'à ce que tout le solvant soit dans la cartouche.



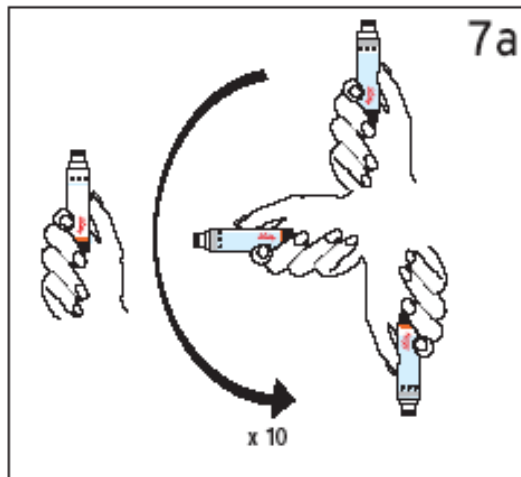
Retirez votre pouce du piston et vérifiez que la seringue de solvant est vide (il est normal que quelques gouttes de solvant restent dans la seringue).



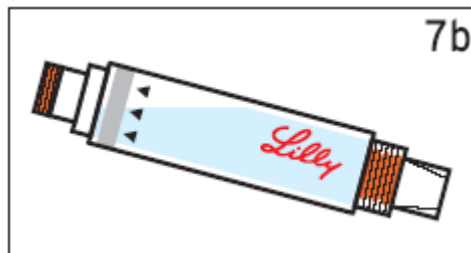
Ensuite, retirez la cartouche d'Umatrope de la seringue de solvant.



Placez le bouchon sur une surface dure et lisse. Enfoncez la seringue de solvant sur le bouchon et jetez l'ensemble immédiatement comme enseigné par votre médecin ou votre infirmière.



Mélangez doucement la cartouche en la retournant dix fois. **NE PAS AGITER.** Laissez reposer pendant 3 minutes.



Inspectez la solution. La solution d'Umatrope<sup>®</sup> doit être limpide. Si la solution est limpide, votre cartouche est prête à être fixée à votre stylo (voir le manuel d'utilisation du stylo).

Si la solution est trouble ou contient des particules, retournez doucement la cartouche 10 fois.

Laissez reposer la cartouche 5 minutes de plus. Si la solution reste trouble ou contient des particules,

**LA CARTOUCHE NE DOIT PAS ETRE UTILISEE.**

Si vous avez des questions concernant la préparation de votre cartouche Umatrope<sup>®</sup> contactez votre médecin ou votre pharmacien.