

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 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que UMATROPE 6 mg/3 mL, 12 mg/3 mL et 24 mg/3 mL, poudre et solvant pour solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser UMATROPE 6 mg/3 mL, 12 mg/3 mL et 24 mg/3 mL, poudre et solvant pour solution injectable ?
3. Comment utiliser UMATROPE 6 mg/3 mL, 12 mg/3 mL et 24 mg/3 mL, poudre et solvant pour solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UMATROPE 6 mg/3 mL, 12 mg/3 mL et 24 mg/3 mL, poudre et solvant pour solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE UMATROPE 6 MG/3 ML, 12 MG/3 ML ET 24 MG/3 ML, POUVRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : SOMATROPINE et ANALOGUE - code ATC : H01AC01

Votre médicament ou le médicament de la personne dont vous vous occupez s'appelle UMATROPE. Il contient une hormone de croissance humaine, aussi appelée somatropine. UMATROPE est obtenue par un procédé spécial appelé la technique de l'ADN recombinant. Il a la même structure que l'hormone de croissance produite par votre corps.

L'hormone de croissance régule la croissance et le développement des cellules dans votre corps. Lorsqu'elle stimule la croissance des cellules dans la colonne vertébrale et dans les os longs des jambes, cela provoque une augmentation de la taille. Lors d'un déficit en hormone de croissance, l'hormone de croissance augmente aussi la teneur minérale de l'os, le nombre et la taille des cellules musculaires et réduit le stockage de graisses.

UMATROPE est indiqué dans les situations suivantes :

- Traitement des enfants et adolescents avec l'un des troubles de croissance suivants :
 - Production insuffisante de l'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance).
 - Absence (totale ou partielle) de certains chromosomes sexuels X chez les femmes avec une petite taille (syndrome de Turner).
 - Maladie dans laquelle les reins sont endommagés (problèmes chroniques en relation avec le fonctionnement des reins) chez les enfants pré-pubères avec un retard de croissance.
 - Retard de croissance chez les enfants de 4 ans ou plus nés petits pour l'âge gestationnel.
 - Retard de croissance chez les enfants associé à une altération d'un gène appelé SHOX (déficit du gène SHOX), confirmé par analyse chromosomique.
- Traitement des adultes qui ont un déficit confirmé en hormone de croissance ayant débuté durant l'enfance, ou à l'âge adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UMATROPE 6 MG/3 ML, 12 MG/3 ML ET 24 MG/3 ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

N'utilisez jamais UMATROPE :

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à la somatropine ou à l'un des autres composants contenus dans UMATROPE (par exemple, aux solvants suivants : métacrésol, glycérol) (voir rubrique 6).
- et informez votre médecin si 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 UMATROPE.
- Si vous avez **déjà arrêté de grandir** et vous voulez favoriser encore la croissance en taille (soudure des plaques de croissance situées à l'extrémité des os longs). Votre médecin vous examinera et décidera si vous avez toujours besoin d'UMATROPE après que vos os aient arrêté de grandir.
- Si vous êtes **très malade** et vous avez besoin de soins médicaux intensifs du fait d'une opération grave du cœur ou d'une opération abdominale, si vous êtes traités pour des blessures multiples suite à un accident ou si vous avez besoin d'un respirateur mécanique suite à une insuffisance respiratoire aiguë.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser UMATROPE.

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

Si vous avez été traité pour un déficit en hormone de croissance durant l'enfance, votre médecin vous réexaminera pour votre déficit en hormone de croissance et décidera si vous avez encore besoin d'un traitement par UMATROPE pendant l'âge adulte.

Si vous avez terminé votre traitement anti-tumoral, un scanner de votre cerveau sera peut-être nécessaire avant de commencer votre traitement par UMATROPE. Vous devrez être examiné régulièrement pour être sûr que la tumeur n'est pas revenue ou commence à grandir.

Un risque plus élevé d'avoir une deuxième tumeur (bénigne ou maligne) a été rapporté chez les patients traités par somatropine ayant survécu à leur cancer. Parmi ces secondes tumeurs, les tumeurs du cerveau, en particulier, ont été les plus fréquentes.

Si vous avez des symptômes tels que des maux de tête fréquents ou sévères, avec des nausées et/ou si des problèmes de vision apparaissent, prévenez immédiatement votre médecin. Votre médecin devra réaliser un examen des yeux afin de rechercher une augmentation de pression au niveau de votre cerveau. En fonction des résultats de cet examen, le traitement par UMATROPE pourra être interrompu.

Si vous vous mettez à boiter ou si vous avez une douleur à la hanche, demandez conseil à votre médecin. En effet, pendant la période de croissance, vous pouvez développer des problèmes osseux au niveau de vos hanches.

Si vous commencez le traitement, UMATROPE peut modifier la quantité d'hormones thyroïdiennes dans votre sang. Si le niveau d'hormones thyroïdiennes est bas, cela peut diminuer votre réponse à UMATROPE. Par conséquent, des tests réguliers de la fonction thyroïdienne doivent être réalisés que vous receviez ou non un traitement à base d'hormone thyroïdienne.

Chez l'enfant, le traitement sera continué jusqu'à la fin de la croissance.

Si vous prenez une dose d'UMATROPE plus importante que celle qui vous a été prescrite, certaines parties de votre corps telles que les oreilles, le nez, la mâchoire, les mains et les pieds peuvent grandir de manière excessive. Un surdosage peut provoquer une augmentation des niveaux de sucre dans le sang et dans les urines. Utilisez toujours UMATROPE selon les recommandations de votre médecin.

Si vous avez des troubles de la croissance dus à des problèmes rénaux, le traitement par UMATROPE doit être arrêté avant une transplantation rénale.

Si vous avez une maladie à un stade aigu et grave, vous devez prévenir votre médecin. Des décès ont été rapportés chez les patients présentant une maladie grave et recevant de la somatropine.

Si vous avez un déficit en hormone de croissance et si vous souffrez aussi d'un syndrome de Prader-Willi (un trouble génétique), avant de commencer le traitement par UMATROPE, votre médecin devra vous examiner pour chercher d'éventuels problèmes respiratoires ou des infections respiratoires, surtout si vous êtes en surpoids, si vous avez déjà eu des problèmes respiratoires graves (surtout pendant le sommeil), ou si vous souffrez d'une infection des poumons ou des voies respiratoires. Si au cours du traitement vous avez des signes de problèmes respiratoires (ronflement), le traitement devra être interrompu et votre médecin devra rechercher la cause.

UMATROPE peut affecter la manière dont votre corps gère le sucre contenu dans la nourriture et les boissons en interférant avec la manière dont votre corps utilise l'insuline. Par conséquent, si vous prenez UMATROPE, votre médecin doit vérifier si votre corps gère correctement les sucres.

Si vous êtes diabétique, il peut être nécessaire d'ajuster votre dose d'insuline après avoir commencé votre traitement par UMATROPE. Votre médecin vérifiera la quantité de sucre dans votre sang et pourra ajuster votre traitement antidiabétique.

Si vous avez un trouble de la croissance associé au fait que vous soyez né petit pour l'âge gestationnel, vos niveaux de sucre dans le sang et d'insuline seront vérifiés avant de commencer le traitement puis régulièrement pendant le traitement.

Les patients âgés (plus de 65 ans), peuvent être plus sensibles à UMATROPE et plus prédisposés à développer des effets indésirables.

Chez les enfants traités par somatropine, il y a un risque accru de développement d'une inflammation du pancréas (pancréatite) comparé aux adultes traités par somatropine. Bien que rare, une pancréatite devra être envisagée chez les enfants traités par somatropine qui présentent une douleur abdominale.

Une scoliose (une augmentation de la déviation latérale de la colonne vertébrale) peut progresser chez tout enfant lors d'une croissance rapide. Les signes de scoliose doivent être surveillés pendant le traitement.

Autres médicaments et UMATROPE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose d'UMATROPE ou des autres médicaments :

- médicaments pour le traitement du **diabète sucré** qui peuvent être ajustés ;
- **hormones stéroïdiennes surrénaliennes** (glucocorticoïde), telle que la cortisone ou la prednisolone ; votre médecin pourra avoir besoin d'ajuster la dose car l'association de ces médicaments avec UMATROPE peut réduire l'effet de ces traitements ;
- **œstrogène pris par voie orale ou autres hormones sexuelles**, étant donné que cela peut affecter la réponse au traitement par hormone de croissance. S'il y a un changement de voie d'administration des œstrogènes (par exemple orale vers transdermique : à travers la peau) ; la posologie d'UMATROPE pourra être ajustée ;
- médicaments préventifs des convulsions (**anticonvulsivants**) ou de la ciclosporine.

Grossesse et allaitement

UMATROPE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. Si vous êtes enceinte, prévenez votre médecin immédiatement.

Il n'est pas établi si la somatropine est sécrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez ou si vous avez l'intention d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser UMATROPE.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

UMATROPE n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

UMATROPE contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER UMATROPE 6 MG/3 ML, 12 MG/3 ML ET 24 MG/3 ML, POUDRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Assurez-vous toujours que vous utilisez le dosage de cartouche que votre médecin vous a prescrit (soit le dosage 6 mg, 12 mg ou 24 mg) et le stylo injecteur UMATROPE approprié avec marquage CE. N'utilisez jamais des cartouches d'autres médicaments dans votre stylo UMATROPE.
- Chaque cartouche d'UMATROPE est fournie avec une seringue contenant un diluant (solvant pour solution injectable) pour reconstitution (mélange et préparation de la solution d'injection).
- Vous ne devez pas mélanger ou injecter UMATROPE tant que vous n'avez pas reçu une formation appropriée de la part de votre médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié.
- Pour une description complète de la préparation et de l'injection d'UMATROPE, référez-vous à la rubrique « **Comment injecter UMATROPE ?** » à la fin de cette notice. Vous devez mélanger UMATROPE seulement avec le diluant fourni. Ne mélangez jamais avec quelque chose d'autre sauf si votre médecin vous le demande.
- Après la reconstitution, UMATROPE doit être injecté dans le tissu graisseux, juste sous la peau, au moyen d'une aiguille courte et d'un stylo injecteur.
- Les sites d'injection doivent varier afin d'éviter un amincissement et un durcissement locaux du tissu graisseux sous la peau (lipoatrophie).
- Après avoir reconstitué UMATROPE, ne le laissez pas hors du réfrigérateur plus de 30 minutes par jour.
- Gardez votre stylo et la quantité d'UMATROPE restante dans le réfrigérateur. N'utilisez pas la quantité d'UMATROPE restante plus de 28 jours après la reconstitution.

Posologie

Votre médecin vous conseillera le schéma posologique et l'administration les plus adaptés. Ne changez pas votre posologie sans en parler à votre médecin.

Habituellement, UMATROPE est un traitement au long terme ; selon votre poids corporel et votre réponse au traitement, votre médecin pourra avoir besoin d'ajuster votre posologie au cours du temps. En général, la dose est calculée selon les recommandations suivantes et est administrée une fois par jour :

Enfants et adolescents avec :

- Déficit en hormone de croissance :
0,025 - 0,035 mg/kg de poids corporel et par jour,
- Syndrome de Turner :
0,045 - 0,050 mg/kg de poids corporel et par jour,
- Problèmes chroniques avec le fonctionnement des reins :
0,045 - 0,050 mg/kg de poids corporel et par jour,
- Les enfants nés petits pour l'âge gestationnel à la naissance :
0,035 mg/kg de poids corporel et par jour. Si la vitesse de croissance est insuffisante, le traitement doit être arrêté après la première année de traitement,
- Déficit au niveau du gène SHOX :
0,045 - 0,050 mg/kg de poids corporel et par jour.

Adultes atteints d'un déficit en hormone de croissance :

Le traitement doit être débuté à une faible dose de 0,15 à 0,30 mg par jour. Des doses de départ plus faibles peuvent être nécessaires chez les patients plus âgés ou en surpoids. La dose de départ peut être augmentée progressivement selon les besoins individuels. La dose journalière totale ne doit généralement pas dépasser 1 mg.

Les besoins peuvent diminuer avec l'âge. Les femmes, notamment celles prenant un traitement substitutif par œstrogène, peuvent avoir besoin d'une dose plus élevée que celle des hommes.

Si vous avez utilisé plus d'UMATROPE que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté plus d'UMATROPE que vous n'auriez dû, demandez conseil à votre médecin.

- Si vous avez injecté trop d'UMATROPE, dans un premier temps votre taux de sucre dans le sang peut diminuer et devenir trop bas (hypoglycémie) puis il peut augmenter et devenir trop haut (hyperglycémie).
- Si vous injectez trop d'UMATROPE pendant une longue période (des années), certaines parties de votre corps, telles que les oreilles, le nez, la mâchoire, les mains et les pieds peuvent grandir de manière excessive (acromégalie).

Si vous oubliez d'utiliser UMATROPE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez avec la dose prescrite. Si vous oubliez d'injecter UMATROPE et que vous avez des doutes sur ce qu'il faut faire, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser UMATROPE

Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter le traitement. Une interruption ou un arrêt précoce du traitement par UMATROPE peut compromettre le succès du traitement par UMATROPE.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Vous pouvez ressentir l'un des effets indésirables suivants après l'injection d'UMATROPE :

La classification suivante a été utilisée pour organiser les effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents pouvant apparaître chez plus d'1 patient sur 10 ;

Effets indésirables fréquents pouvant apparaître chez 1 patient sur 100 à 1 patient sur 10 ;

Effets indésirables peu fréquents pouvant apparaître chez 1 patient sur 1 000 à 1 patient sur 100 ;

Effets indésirables rares pouvant apparaître chez 1 patient sur 10 000 à 1 patient sur 1 000 ;

Effets indésirables très rares pouvant apparaître chez moins d'1 patient sur 10 000, rapports isolés inclus ;

Autres effets indésirables possibles (fréquence ne pouvant être déterminée à partir des données disponibles).

Enfants				
Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Douleur au niveau du site d'injection.	Faiblesse.	Des maux de tête sévères ou fréquents avec nausées et/ou des problèmes de vision sont des signes d'une augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne bénigne). Si cela arrive, prévenez immédiatement votre médecin.	Difficulté pour dormir (insomnie).	Hypersensibilité à la substance active.
Gonflement (œdème).	Diabète de type 2.		Pression artérielle élevée (hypertension).	
Taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie).			Grossissement de la poitrine chez le garçon (gynécomastie).	
Hypersensibilité au métacrésol et/ou au glycérol.			Sucre dans les urines (glycosurie).	
Niveaux bas d'hormone thyroïdienne.		Engourdissement et picotement (paresthésie).		
Apparition d'anticorps anti-hormone de croissance.		Douleur musculaire localisée (myalgie).		

Progression de la scoliose (une augmentation de la déviation latérale de la colonne vertébrale).				
Adultes				
Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Mal de tête. Douleur dans les articulations (arthralgie).	Douleur au niveau du site d'injection. Gonflement (œdème). Taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie). Hypersensibilité au métacrésol et/ou au glycérol. Niveaux bas d'hormone thyroïdienne. Difficulté pour dormir (insomnie). Engourdissement et picotement (paresthésie). Engourdissement et picotement dans les doigts et la paume de la main dus à la compression d'un nerf au niveau du poignet (syndrome du canal carpien). Douleur musculaire localisée (myalgie). Pression artérielle élevée (hypertension). Essoufflement (dyspnée). Interruption temporaire de la respiration au cours du sommeil (apnée du sommeil).	Faiblesse. Grossissement de la poitrine chez l'homme (gynécomastie).	Des maux de tête sévères ou fréquents avec nausées et/ou des problèmes de vision sont des signes d'une augmentation de la pression dans le cerveau (hypertension intracrânienne bénigne). Si cela arrive, prévenez immédiatement votre médecin. Sucre dans les urines (glycosurie).	Diabète de type 2. Hypersensibilité à la substance active.

Les effets de l'insuline peuvent être réduits.

Des cas de leucémies ont été rapportés chez un petit nombre d'enfants qui avaient été traités par une hormone de croissance. Cependant, il n'y a pas de preuve que la fréquence de leucémies soit élevée chez les patients recevant de l'hormone de croissance.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER UMATROPE 6 MG/3 ML, 12 MG/3 ML ET 24 MG/3 ML, POUFRE ET SOLVANT POUR SOLUTION INJECTABLE ?

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

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

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

Conservez toujours UMATROPE au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler.

Après le mélange d'UMATROPE, ne pas le laisser hors du réfrigérateur plus de 30 minutes par jour. UMATROPE peut être utilisé jusqu'à 28 jours après mélange si vous le conservez dans le réfrigérateur et que vous ne le laissez pas à température ambiante plus de 30 minutes par jour.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 UMATROPE

Poudre en cartouche.

La substance active est : la somatropine.

Chaque cartouche contient 6 mg, 12 mg ou 24 mg, en fonction du dosage.

Une fois reconstitué,

- **UMATROPE 6 mg** correspond à 2,08 mg de somatropine par mL de solution.
- **UMATROPE 12 mg** correspond à 4,17 mg de somatropine par mL de solution.
- **UMATROPE 24 mg** correspond à 8,33 mg de somatropine par mL de solution.

Les autres composants sont : mannitol, glycine, phosphate disodique. [De l'acide phosphorique ou de l'hydroxyde de sodium (ou les deux) peuvent être utilisés dans le procédé de fabrication pour ajuster l'acidité].

Diluant stérile de la seringue

Le solvant en seringue préremplie contient : glycérol, métacrésol, eau pour préparations injectables. [De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium (ou les deux) peuvent être utilisés dans le procédé de fabrication pour ajuster l'acidité].

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

UMATROPE 6 mg	<ul style="list-style-type: none">• 1 cartouche de poudre blanche pour solution injectable• 3,17 mL d'une solution de solvant limpide et incolore en seringue préremplie Boîte de 1, 5 ou 10
----------------------	---

UMATROPE 12 mg	<ul style="list-style-type: none"> • 1 cartouche de poudre blanche pour solution injectable • 3,15 mL d'une solution de solvant limpide et incolore en seringue préremplie Boîte de 1, 5 ou 10
UMATROPE 24 mg	<ul style="list-style-type: none"> • 1 cartouche de poudre blanche pour solution injectable • 3,15 mL d'une solution de solvant limpide et incolore en seringue préremplie Boîte de 1, 5 ou 10

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire/ Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LILLY FRANCE

24, BOULEVARD VITAL BOUHOT
CS 50004
92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX

Fabricant

LILLY FRANCE

RUE DU COLONEL LILLY
67640 FEGERSHEIM

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

Dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen où ce médicament est autorisé, celui-ci est autorisé sous le nom « Humatrope », excepté en France où il est autorisé sous le nom « Umatrope ».

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2019.

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

Comment injecter UMATROPE ?

Les instructions suivantes expliquent comment injecter UMATROPE.

Veuillez lire attentivement les instructions et les suivre étape par étape.

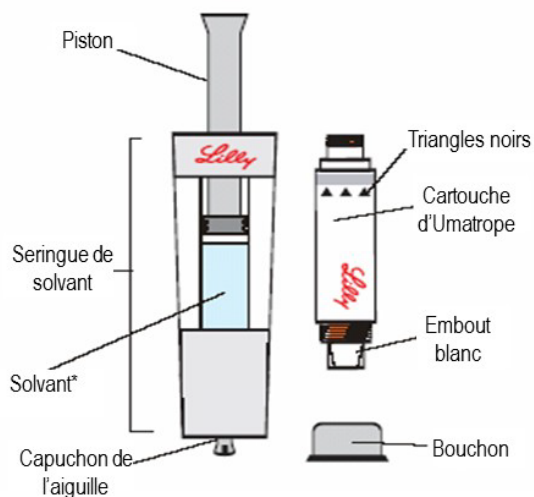
Avant de commencer :

Vous allez avoir besoin de 5 éléments :

1. La cartouche d'Umatrope au bon dosage
2. Une seringue remplie avec du diluant
3. Un stylo Umatrope avec marquage CE
4. Une aiguille stérile et
5. Un tampon d'alcool

Lavez-vous les mains avant de passer à la prochaine étape.

Éléments



Utilisez uniquement ce kit pour préparer la cartouche.

*Note : Le liquide est incolore. Il est représenté en bleu ici uniquement pour l'illustration.

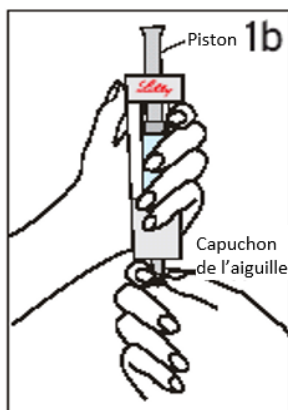
Les étapes suivantes vont vous guider pour vous préparer à l'utilisation de votre nouvelle cartouche

Etape 1 : Déballage

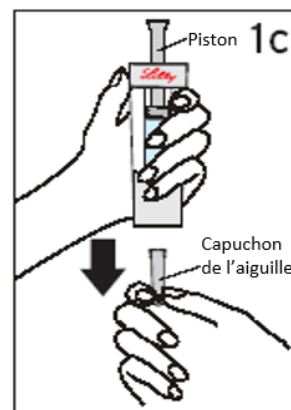
- Vous devez mélanger Umatrope uniquement avec le diluant fourni. Ne le mélangez jamais avec autre chose sauf avis contraire de votre médecin.
- Lisez le manuel utilisateur fourni avec votre stylo. Cela vous rappellera ce que votre médecin ou votre professionnel de santé vous a appris.
- Suivez les instructions figurant sous les schémas.



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

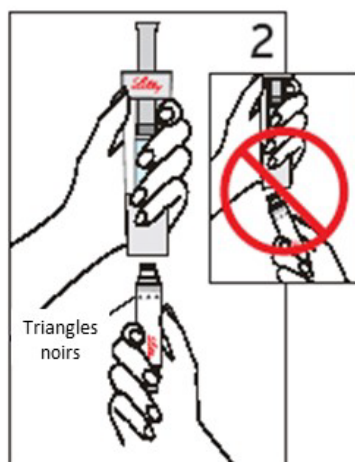


Saisissez le capuchon de l'aiguille situé à l'extrémité de la seringue de solvant.

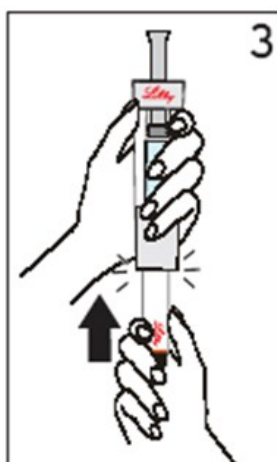


Retirez ce capuchon et jetez-le. **NE PAS** pousser encore le piston. Une goutte de solvant peut s'écouler, ceci est normal. Il n'est pas nécessaire d'éliminer l'air de la seringue de solvant.

Etapes 2 et 3 : Fixation de la cartouche

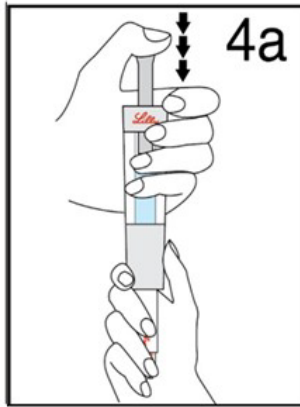


Prenez la cartouche d'Umatrope et tenez-la de manière à ce que les triangles noirs soient vers le haut. Insérez la cartouche dans l'axe de la seringue de solvant. **NE** l'insérez **PAS** de travers.

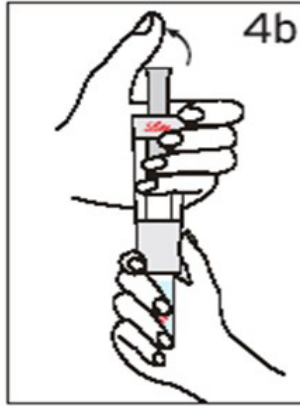


ENFONCEZ la cartouche **DROIT**, jusqu'au fond **ET** jusqu'à ce que les triangles noirs **SOIENT RECOUVERTS**. Vous ressentirez ou entendrez sans doute un clic. **NE** vissez **PAS** la cartouche.

Etape 4 : Mélange d'Umatrope

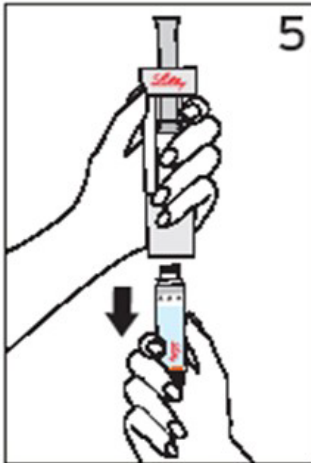


Tenez ensemble la seringue de solvant et la cartouche avec vos **DEUX MAINS**. Poussez et relâchez le piston 2 ou 3 fois jusqu'à ce que tout le solvant soit dans la cartouche.

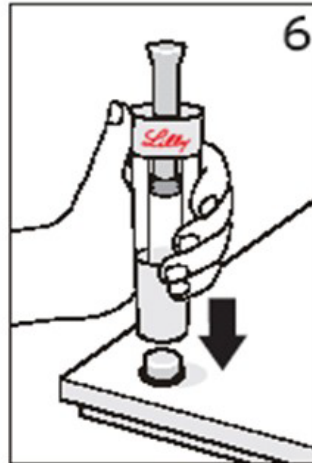


Retirez votre pouce du piston et vérifiez que la seringue de solvant est vide (il est normal que quelques gouttes de solvant restent dans la seringue de solvant).

Etapes 5 et 6 : Libération de la cartouche et élimination du solvant



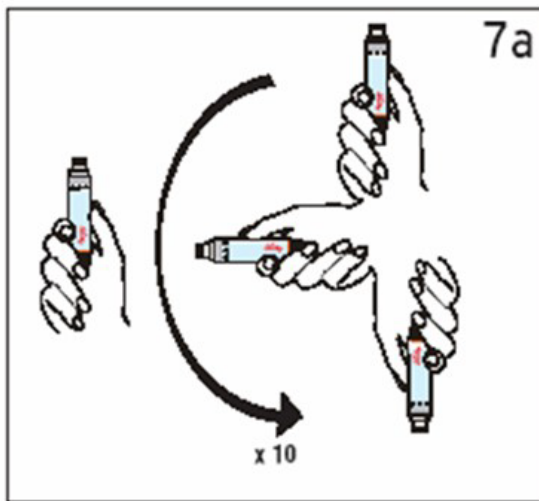
Le pouce n'étant plus sur le piston, retirez la cartouche d'Umatrope de la seringue de solvant.



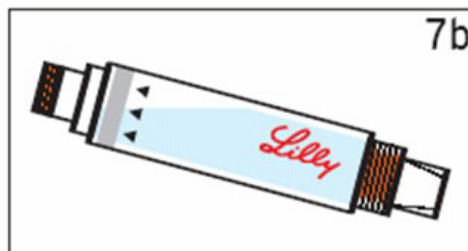
Placez le bouchon sur une surface dure et lisse. Enfoncez la seringue de solvant sur le bouchon et jetez l'ensemble immédiatement comme enseigné par votre professionnel de santé.

Etape 7 : Mélange doux

- Mélangez la solution en retournant doucement la cartouche dix fois. **NE PAS AGITER LA CARTOUCHE.** Laissez reposer pendant 3 minutes, puis inspectez attentivement la solution.
- 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.**



Mélangez doucement la cartouche en la retournant 10 fois et laissez reposer pendant 3 minutes, **NE PAS AGITER.**



Inspectez la solution. La solution d'Umatrope doit être limpide.

Etape 8 : Injection d'Umatrope en utilisant un stylo injecteur approprié

- Si la solution est limpide, votre cartouche est maintenant prête à être fixée sur le stylo Umatrope approprié.
- Mettez la cartouche dans le stylo (voir le manuel utilisateur du stylo).
- Utilisez toujours une nouvelle aiguille stérile à chaque injection.
- Essuyez soigneusement la peau avec un coton imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher.
- Programmez la dose correcte (voir le manuel utilisateur du stylo).
- Injectez lentement sous la peau (sous-cutanée) selon la méthode enseignée par votre médecin.
- Retirez l'aiguille de votre peau et jetez l'aiguille selon les recommandations de votre médecin ou de votre professionnel de santé.
- Gardez votre stylo avec le reste d'Umatrope dans le réfrigérateur. N'utilisez pas la cartouche au-delà de 28 jours après la reconstitution même s'il reste du produit dans la cartouche.

Umatrope est une marque déposée d'ELI LILLY and Company Limited.