

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSEROSTIM^{MD} 5 mg/flacon (somatropine pour injection)

Le présent dépliant constitue la PARTIE III d'une « Monographie de Produit » en trois parties; il a été publié à la suite de l'approbation de la vente au Canada du médicament et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements à propos de SEROSTIM. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Indication de SEROSTIM

SEROSTIM est indiqué dans le traitement de la cachexie attribuable au VIH avec catabolisme, perte de poids et émaciation.

Mécanisme d'action de SEROSTIM

La cachexie associée au VIH est un trouble métabolique caractérisé par des anomalies spécifiques d'un métabolisme intermédiaire ayant pour conséquence une perte de poids, une déplétion inappropriée de la masse maigre et une préservation paradoxale des graisses corporelles. La masse maigre comprend les muscles squelettiques principaux, les organes, le sang et les fractions sanguines. La déplétion de la masse maigre entraîne une faiblesse musculaire, une défaillance des organes, une insuffisance immunitaire, une inanition générale, puis la mort. Contrairement à une intervention nutritionnelle dans le cas de cachexie attribuable au VIH, au cours de laquelle l'apport de calories est en majorité converti en graisses corporelles, soit un phénomène essentiellement inerte pour l'équilibre métabolique quotidien, les effets anabolisants et anti-cataboliques du traitement à la somatropine ont entraîné une augmentation rapide et soutenue de la masse maigre et une diminution de la graisse corporelle. Du fait de l'effet dominant du gain de masse maigre, le poids corporel a également augmenté de façon conséquente.

Contre-indications de SEROSTIM

SEROSTIM est contre-indiqué et ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- Maladies aiguës graves attribuables à des complications d'une chirurgie cardiaque ou abdominale ou de traumatismes multiples ou en présence d'une insuffisance respiratoire aiguë.

- Tumeur intracrânienne sous-jacente en progression. La tumeur intracrânienne doit être inactive et le traitement anticancéreux doit être terminé et présenter des signes de rémission avant le début d'un traitement. La prise de SEROSTIM doit être interrompue en cas de preuves de récurrence. On doit vérifier fréquemment la progression ou la récurrence de la maladie sous-jacente chez ces patients.
- Hypersensibilité ou réaction allergique antérieure à la somatropine, à l'un de ses excipients ou à tout composant du contenant.
- Néoplasie active (récemment diagnostiquée ou récurrente). Tout traitement antitumoral doit être terminé avant le début du traitement par SEROSTIM et doit être interrompu en cas de croissance récurrente avérée de la tumeur.
- Diabète.
- Rétinopathie diabétique à évolution chronique ou pré-chronique.

Composant médicamenteux de SEROSTIM :

Le nom courant de l'ingrédient actif contenu dans SEROSTIM est la somatropine.

Composants non médicamenteux de SEROSTIM :

Chaque flacon de SEROSTIM contient les ingrédients non médicamenteux suivants : sucrose, acide phosphorique et hydroxyde de sodium.

SEROSTIM 5 mg/flacon est fourni avec de l'eau stérile.

Formes posologiques de SEROSTIM

SEROSTIM est offert sous forme de poudre lyophilisée stérile, apyrogène.

SEROSTIM est offert en flacon de 5 mg avec des flacons de diluant (eau stérile pour injection).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser SEROSTIM, parlez à votre médecin ou pharmacien si vous :

- êtes sensible à la somatropine ou à tout autre ingrédient de SEROSTIM;
- êtes enceinte ou allaitez;
- présentez une affection aiguë attribuable à des complications des suites d'une chirurgie cardiaque ou abdominale ouverte ou d'un traumatisme accidentel multiple ou encore souffrez d'une insuffisance respiratoire aiguë;
- manifestez une hyperglycémie;
- éprouvez une turgescence accrue (gonflement non

oedémateux, particulièrement des mains et des pieds) et de l'inconfort musculo-squelettique [douleur, enflure et(ou) raideur];

- manifestez un syndrome du canal carpien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Au cours d'essais cliniques dans lesquels tous les patients ont reçu des médicaments antirétroviraux concomitants, aucune augmentation observable de la charge virale plasmatique après le traitement avec SEROSTIM (somatropine pour injection) n'a été notée avec l'analyse quantitative de l'ARN-VIH. Les patients présentant une cachexie associée au SIDA appelés à suivre un traitement avec SEROSTIM devraient également recevoir une thérapie antirétrovirale concomitante approuvée.

Aucune étude officielle sur l'interaction médicamenteuse n'a été faite chez les patients traités avec SEROSTIM.

Les interactions avec les aliments, les produits à base de plantes ou les tests de laboratoire n'ont pas été établies.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie

SEROSTIM doit être administré quotidiennement par voie sous-cutanée au coucher selon le dosage recommandé ci-dessous :

Poids	Dose*
> 55 kg	6 mg s.-c. par jour
45-55 kg	5 mg s.-c. par jour
35-45 kg	4 mg s.-c. par jour

* En fonction d'un dosage quotidien approximatif de 0,1 mg/kg

Chez les patients qui pèsent moins de 35 kg, SEROSTIM doit être administré à une dose quotidienne de 0,1 mg/kg par voie sous-cutanée au coucher.

Le traitement avec SEROSTIM doit être exécuté sous la surveillance d'un médecin spécialisé.

Préparation de SEROSTIM pour l'administration

Voici le matériel dont vous aurez besoin pour procéder à l'injection de SEROSTIM :

- 3 tampons alcoolisés
- Un coton-tige

- Une seringue de 3 cc et une aiguille de calibre 23 pour le mélange.
- Une seringue à insuline BD pour l'injection
- 1 flacon de SEROSTIM
- Un flacon de diluant (vous avez besoin de ce liquide stérile — le diluant — pour dissoudre la poudre de SEROSTIM et la rendre injectable).
- Un contenant sécurisé pour l'élimination des seringues, des flacons et des aiguilles souillées.

Utilisez toujours des aiguilles et seringues stériles à l'emballage non ouvert et gardez les aiguilles recouvertes de leur capuchon jusqu'au moment de leur utilisation.

CONSEIL : Votre médecin ou votre infirmière vous expliquera quelle quantité de diluant ajouter au flacon de SEROSTIM et quelle quantité de SEROSTIM injecter.

Préparation pour l'injection de SEROSTIM

1. Commencez par choisir une surface plane et propre (comme un comptoir de cuisine ou de salle de bains).
2. Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon afin d'éliminer tout risque d'infection.
3. Vérifiez la date de péremption du flacon de SEROSTIM.

Prélèvement du diluant

1. Tournez délicatement le capuchon de la longue aiguille montée sur la seringue et enlevez-le.
2. Tirez sur le piston de la seringue au niveau recommandé par votre médecin ou infirmière pour faire entrer de l'air dans la seringue.
3. Enlevez le couvercle à soulever du flacon de diluant et jetez-le. Essayez le bouchon en caoutchouc du flacon avec un tampon alcoolisé.
4. Tenez fermement le flacon sur le dessus du comptoir. Enfoncez l'aiguille dans le bouchon du flacon de diluant de SEROSTIM. Poussez sur le piston de la seringue et injectez l'air dans le flacon.
5. Retournez le flacon la tête en bas. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille reste dans le liquide. Tirez à nouveau sur le piston de la seringue jusqu'à ce que vous ayez retiré la quantité de diluant suggérée par votre médecin ou infirmière et atteint la marque correspondante sur le corps de la seringue.
6. Si des bulles d'air apparaissent dans la seringue, poussez doucement sur le mandrin de la seringue pour chasser l'air dans le flacon. Vous pourriez devoir tapoter doucement la seringue pour chasser les bulles. Aspirez davantage de diluant,

au besoin, jusqu'à ce que vous ayez la quantité prescrite par votre médecin.

7. Retirez l'aiguille du diluant.

CONSEIL : Veillez à ne pas toucher une aiguille décapuchonnée avec vos doigts ni à laisser l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.

Mélange de SEROSTIM

1. Enlevez le couvercle à soulever du flacon de SEROSTIM et jetez-le dans un contenant approprié. Essuyez le bouchon en caoutchouc du flacon avec un tampon alcoolisé.
2. Avec la même seringue, insérez la longue aiguille dans le bouchon du flacon de SEROSTIM. Placez doucement l'extrémité de l'aiguille contre la paroi interne du flacon. Injectez lentement le diluant en faisant en sorte que le jet de diluant soit dirigé contre la paroi du flacon. **NE DIRIGEZ PAS LE JET SUR LA POUDRE BLANCHE** au fond du flacon.
3. Retirez l'aiguille et jetez-la dans un contenant approprié.
4. Faites tourner doucement (n'agitez pas) le flacon jusqu'à ce que la poudre soit complètement dissoute. Le mélange SEROSTIM doit être clair. S'il reste trouble, laiteux ou grumeleux, ne l'utilisez pas.

CONSEIL : Si SEROSTIM devient laiteux après avoir été mélangé, retournez-le à votre pharmacien ou infirmière.

Préparation de SEROSTIM pour l'injection

1. Essuyez à nouveau le bouchon en caoutchouc du flacon de SEROSTIM avec un tampon alcoolisé.
2. Prenez la seringue à insuline ayant une petite aiguille et enlevez avec précaution le capuchon de l'aiguille.
3. Tirez sur le piston de la seringue au niveau recommandé par votre médecin ou infirmière pour faire rentrer de l'air dans la seringue.
4. En la tenant droite, insérez lentement l'aiguille à travers le centre du bouchon en caoutchouc du flacon de SEROSTIM qui vient d'être mélangé. Poussez doucement sur le piston de l'aiguille pour injecter l'air dans le flacon.
5. Retournez le flacon la tête en bas avec la seringue et l'aiguille toujours dedans, en tenant le flacon dans une main. Assurez-vous que l'extrémité de l'aiguille est bien dans la solution. Avec votre autre main, tirez doucement sur le piston jusqu'à ce que vous ayez la quantité prescrite de SEROSTIM dans la seringue.
6. Retirez doucement l'aiguille du flacon.
7. Tenez la seringue à la verticale et tapez délicatement dessus. Remettez le capuchon en

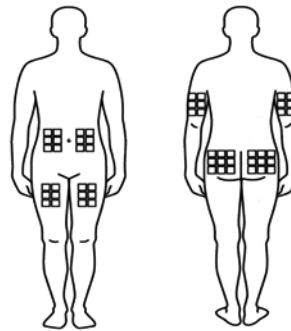
plastique sur l'aiguille jusqu'au moment de l'injection. L'injection doit être effectuée le plus tôt possible après le remplissage de la seringue. Ne conservez pas SEROSTIM dans la seringue.

CONSEIL : Veillez à ne pas toucher une aiguille décapuchonnée avec vos doigts ni à laisser l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.

Choix du site d'injection

Vous devez choisir un point d'injection différent chaque jour, alternant les bras, les jambes et l'abdomen. Les fesses peuvent également être utilisées (voir l'illustration des points d'injection). Consignez les points d'injection sur un calendrier. L'utilisation du même site à répétition peut causer une infection ou une irritation.

Illustration des points d'injection



Injection de SEROSTIM

1. Nettoyez la peau du site d'injection avec un tampon alcoolisé en faisant un mouvement circulaire.
CONSEIL : Laissez sécher la peau après l'avoir nettoyée à l'alcool afin de réduire la sensation de pincement.
2. Enlevez le capuchon de l'aiguille et, de la main avec laquelle vous écrivez, prenez la seringue et tenez-la comme un crayon.
3. Pincez un amas de peau et tenez-le pendant que vous insérez rapidement et complètement l'aiguille à un angle de 90°. Avec votre index, poussez sur le piston de la seringue pour injecter le médicament. Prenez le temps nécessaire pour injecter toute la solution, par exemple en comptant jusqu'à 5.
CONSEIL : Pour l'injection, il faut peu de force, mais un geste vif.
4. En relâchant la peau, retirez l'aiguille dans le même angle que celui de l'injection. Placez le coton-tige sur le site d'injection et appliquez une légère pression.

- Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.
Éliminez soigneusement le capuchon ainsi que toutes les aiguilles et seringues utilisées dans un contenant approprié après une seule utilisation.
CONSEIL : N'utilisez JAMAIS la même aiguille deux fois.

Les contenants à rebut doivent être faits de plastique épais, imperforables, avec un couvercle solide, par exemple, une bouteille de boisson gazeuse vide. Les contenants peuvent être retournés à la clinique pour être éliminés ou vous pouvez contacter votre pharmacien pour savoir comment éliminer en toute sécurité les seringues souillées.

Points à retenir

- Établissez une routine : faites l'injection à la même heure chaque soir avant le coucher.
- Avant de mélanger le médicament, entreposez les flacons à la température ambiante.
- Les flacons de SEROSTIM reconstitués avec le diluant fourni (eau stérile pour injection, USP) doivent être utilisés immédiatement (au cours des trois heures suivantes) et toute solution restante doit être jetée.
- Vérifiez toujours la date de péremption du produit.
- N'utilisez pas le produit s'il devient laiteux, grumeleux ou change de couleur.
- Assurez-vous que la dose correspond exactement à la quantité prescrite.
- Permutez les sites d'injection chaque fois, comme vous en avez discuté avec l'infirmière.
- Si vous avez des doutes quant à la reconstitution du médicament ou si vous éprouvez de la difficulté avec la procédure d'injection, contactez votre médecin ou votre infirmière.

Surdose

Il n'y a pas d'antidote connu au SEROSTIM ni de traitement spécifique en cas de surdose, outre l'arrêt du traitement et l'observation du patient. En cas de surdose, il faut surveiller chez le patient tout signe ou symptôme d'effets ou de réactions indésirables et intervenir avec le traitement symptomatique approprié, au besoin.

En cas de surdose médicamenteuse, communiquez avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de la région immédiatement, même si aucun symptôme n'est constaté.

Dose omise

Si vous oubliez de faire votre injection une journée,

ne doublez pas la dose suivante. Si vous oubliez plus d'une dose, contactez votre médecin pour obtenir des conseils sur la façon de procéder.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Les réactions indésirables les plus fréquentes signalées pendant les essais cliniques et possiblement associées à SEROSTIM ont été de l'inconfort musculo-squelettique et une augmentation de la turgescence (gonflement non oedémateux, particulièrement des mains et des pieds). Ces symptômes ont généralement été qualifiés par les investigateurs comme étant légers à modérés et se sont habituellement apaisés avec la poursuite du traitement.

Les effets indésirables cliniques observés au cours des 12 premières semaines d'étude chez au moins 10 % des patients ayant pris SEROSTIM pendant deux essais contrôlés sont énumérés ci-dessous par groupe de traitement.

Effet secondaire	SEROSTIM	Placebo
	n=205	n=150
	%	%
Inconfort		
musculo-squelettique	53,7	33,3
Fièvre	31,2	29,3
Turgescence accrue	27,3	2,7
Diarrhée	25,9	20
Neuropathie	25,9	17,3
Nausées	25,9	16
Céphalées	19	20,7
Douleur abdominale	17,1	18,7
Fatigue	17,1	16
Leucopénie	15,1	24,7
Protéinurie	15,1	9,3
Granulocytopénie	14,1	21,3
Lymphadénopathie	14,1	16
Anorexie	12,2	8,7
Anémie	12,2	9,3
Vomissements	11,7	8,7
Hausse SGOT	11,7	12
Insomnie	11,2	9,3
Tachycardie	11,2	6
Hyperglycémie	10,2	6
Hausse SGPT	10,2	5,3

La liste d'effets indésirables présentée ici n'est pas exhaustive. Si le patient manifeste des symptômes

inhabituels quelconques ou des effets indésirables, vous devez les signaler immédiatement au médecin. Il est également sage de discuter de la possibilité d'effets indésirables avec le médecin avant de commencer le traitement.

ENTREPOSAGE DE SEROSTIM

Avant la reconstitution (mélange)

Produit lyophilisé

Entreposez le produit SEROSTIM lyophilisé à 25 °C ou moins (température ambiante).

N'utilisez pas SEROSTIM après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Après la reconstitution (mélange)

Produit reconstitué

Lorsque SEROSTIM est reconstitué avec le diluant fourni (eau stérile pour injection, USP), la solution reconstituée doit être administrée immédiatement (au cours des trois heures suivantes). Bien que cela ne soit pas recommandé, la solution peut être conservée pendant jusqu'à 24 heures à entre 2 et 8 °C. Puisque la solution reconstituée ne contient aucun agent de conservation, toute solution restante doit être jetée après l'injection de la dose prescrite.

SIGNALEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable présumé associé à l'utilisation de produits de santé à Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- Effectuez le signalement en ligne sur <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Téléphonnez sans frais au 1 866 234-2345
- Remplissez un formulaire de signalement Canada Vigilance et :
 - Envoyez-le par télécopie sans frais au 1 866 678-6789, ou
 - Envoyez-le par courriel à :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701D
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de signalement Canada Vigilance et les lignes directrices de signalement d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp->

mps/medeff/index-fra.php.

REMARQUE : si vous avez besoin de renseignements concernant la gestion des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé, sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.emdserono.ca> ou en téléphonant à EMD Serono au : 1 877 724-9361

EMD Serono est une filiale de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne

Ce dépliant a été préparé par EMD Serono, une division d'EMD inc., Canada.

Dernière révision : juillet 2019