

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Sogroya peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant que vous ou votre enfant ne preniez ou n'utilisiez ce médicament. Ce médicament a été remis personnellement à vous ou à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sogroya®

Novo Nordisk Pharma AG

Qu'est-ce que Sogroya et quand doit-il être utilisé?

Sogroya contient le principe actif somapacitan, une forme à action prolongée de l'hormone de croissance naturelle produite par l'organisme, avec remplacement d'un seul acide aminé. L'hormone de croissance humaine naturelle est nécessaire pour la croissance des os et des muscles.

Le somapacitan est une hormone de croissance recombinante. Cela signifie qu'il est produit à partir de cellules génétiquement modifiées en laboratoire.

Sogroya est utilisé pour le traitement des troubles de la croissance causés par un déficit en hormone de croissance avéré chez les enfants et les adolescents âgés de 3 ans et plus.

Le traitement des troubles de la croissance doit être instauré par un spécialiste et poursuivi sous la surveillance d'un spécialiste.

Selon prescription du médecin.

Quand Sogroya ne doit-il pas être utilisé?

Sogroya ne doit pas être utilisé

- si vous ou votre enfant êtes atteint-e d'une **tumeur** en croissance (cancer) ou qu'un traitement antitumoral est en cours. Informez votre médecin si vous êtes atteint-e d'une tumeur active ou l'avez été. Les tumeurs doivent être inactives et le traitement antitumoral doit être terminé avant de commencer le traitement par Sogroya. Si la tumeur progresse, Sogroya doit être arrêté.
- si vous ou votre enfant présentez une maladie aiguë grave (par ex., complications suite à des interventions chirurgicales à cœur ouvert ou à la cavité abdominale, blessures graves, détresse respiratoire aiguë ou similaire).
- si vous ou votre enfant êtes atteint-e de certaines maladies congénitales (rares) telles que le syndrome de Bloom ou l'anémie de Fanconi.
- si vous ou votre enfant avez cessé de grandir en raison de la fermeture du cartilage de croissance (cartilage épiphysaire fermé). Cela signifie que vos os ou ceux de votre enfant avez cessé de grandir.
- si vous ou votre enfant êtes **allergique** (hypersensible) au «somapacitan» ou à l'un des excipients de Sogroya (indiqué sous «Que contient Sogroya? »).

Informez votre médecin si l'un de ces critères s'applique à vous ou à votre enfant.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Sogroya?

Le traitement par Sogroya doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des patients présentant un déficit en hormone de croissance.



En cas de traitement par hormone de croissance, il est indispensable de se conformer strictement à tous les examens de contrôle prescrits ou recommandés par le médecin.

Sogroya est inefficace chez les enfants et les adolescents dont les épiphyses sont fermées et ne doit donc plus être utilisé.

Réactions d'hypersensibilité graves

En cas de réaction d'hypersensibilité grave, vous ou votre enfant devez immédiatement arrêter d'utiliser Sogroya et en informer immédiatement votre médecin. Les symptômes suivants peuvent indiquer une réaction grave:

- Problèmes respiratoires
- Gonflement du visage, de la bouche et de la langue
- Urticaire
- Éruption cutanée
- Fièvre

Dans de très rares cas, une maladie cérébrale avec une augmentation de la pression intracrânienne (hypertension intracrânienne) peut survenir sous traitement par hormone de croissance. Cela entraîne des maux de tête intenses ou souvent récurrents, des troubles visuels (vision double, limitation du champ visuel), des troubles de la conscience, des nausées et/ou des vomissements. Si vous ou votre enfant présentez de tels troubles, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Il/elle peut décider d'interrompre le traitement et éventuellement de ne le reprendre que plus tard et sous étroite surveillance.

Votre médecin doit surveiller votre taux de glycémie élevé (hyperglycémie) ou celui de votre enfant pendant le traitement par Sogroya. On ne sait pas si Sogroya peut entraîner un diabète.

Si vous ou votre enfant êtes traité-e par insuline ou par d'autres médicaments contre le diabète, vous ou votre enfant devez consulter votre médecin, car la dose d'insuline ou d'autres médicaments pour le diabète doit éventuellement être adaptée.

Si vous ou votre enfant êtes atteint-e de diabète et d'affections oculaires sévères/aggravants associés, vous ou votre enfant ne devez pas être traité-e par Sogroya.

Un traitement par hormones de croissance peut entraîner une hypothyroïdie chez un nombre limité de patients. Celle-ci se manifeste par l'apparition de l'un ou de plusieurs des signes suivants: faiblesse générale, fatigue légère, troubles psychiques, accumulation d'eau dans les tissus (œdème, par ex. visage gonflé), prise de poids, constipation, approfondissement de la voix, ralentissement marqué du rythme cardiaque. C'est pourquoi votre médecin contrôlera régulièrement les hormones thyroïdiennes dans le sang et, si nécessaire, vous prescrira la prise d'hormones thyroïdiennes ou adaptera la dose. Si l'hypothyroïdie n'est pas traitée, cela peut affecter l'effet de Sogroya.

En cas d'apparition de fortes douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Il peut s'agir d'un symptôme d'inflammation du pancréas (pancréatite).

Le traitement par Sogroya peut affecter la fonction corticosurrénalienne. Cela peut nécessiter un traitement par glucocorticoïdes.

Si vous ou votre enfant recevez un traitement de substitution par glucocorticoïdes, vous devez consulter régulièrement votre médecin, car votre dose de glucocorticoïdes devra peut-être être adaptée.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous ou votre enfant vous plaignez de douleurs ou d'une limitation de la mobilité articulaire au niveau des hanches ou des genoux lorsque vous marchez et/ou si vous commencez à boiter. Dans un tel cas, le traitement par Sogroya ne peut être poursuivi que si le médecin a exclu que ces symptômes résultent d'un déplacement du col du fémur par rapport à la tête fémorale (ce qu'on appelle un décollement épiphysaire) ou de la maladie de Legg-Calvé-Perthes (trouble de l'irrigation sanguine de la tête fémorale).

En cas de douleurs aux membres ou au dos, vous devez immédiatement contacter votre médecin. Il peut s'agir de signes de déformation de la colonne vertébrale (scoliose). Une augmentation de la courbure



latérale de la colonne vertébrale peut survenir ou progresser chez tout enfant pendant les phases de croissance rapide. Votre médecin vous surveillera pendant le traitement par Sogroya pour détecter tout signe de scoliose.

Informez votre médecin si vous ou votre enfant présentez une maladie aiguë grave (par ex. complications suite à des interventions chirurgicales à cœur ouvert ou dans l'abdomen, blessures graves, détresse respiratoire aiguë ou similaire). Si vous ou votre enfant devez subir ou avez subi une intervention chirurgicale majeure ou si, pour quelque raison que ce soit, vous êtes hospitalisé-e, veuillez informer le médecin traitant que vous ou votre enfant recevez des hormones de croissance.

Chez des patients ayant survécu à des cancers dans l'enfance, en particulier chez ceux qui avaient reçu une irradiation de la tête pour traiter leur cancer, l'apparition de tumeurs, principalement au niveau de la tête, a été rapportée sous traitement par hormone de croissance. Il s'agissait généralement de tumeurs bénignes des méninges, mais des tumeurs malignes et des leucémies ont également été observées.

Parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Sogroya:

- si vous ou votre enfant avez déjà eu un cancer ou une autre tumeur. En principe, tous les patients recevant des hormones de croissance doivent être surveillés afin de déceler d'éventuels développements de tumeurs;
- si vous-même ou votre enfant êtes atteint-e d'une affection hépatique;
- si vous-même ou votre enfant êtes atteint-e d'une affection rénale;
- si vous ou votre enfant êtes une femme et que vous prenez des contraceptifs oraux ou un traitement hormonal substitutif par des œstrogènes. Votre médecin peut vous recommander d'utiliser une méthode de contraception non hormonale.

Épaississement de la peau

Si vous injectez Sogroya au même endroit pendant une période prolongée, il se peut que la peau s'épaississe à l'endroit où vous injectez le médicament. En conséquence, changez chaque semaine de site d'injection sur votre corps.

Anticorps

Comme avec d'autres traitements par hormones de croissance, des anticorps peuvent se former. Si vous ou votre enfant ne répondez pas au traitement par Sogroya comme prévu, votre médecin vérifiera, en plus d'autres examens, la présence d'anticorps dirigés contre le somapacitan.

Autres médicaments et Sogroya

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament. Informez votre médecin ou votre pharmacien, en particulier si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants. La raison en est que votre médecin pourra éventuellement modifier la posologie de vos médicaments:

- **glucocorticoïdes** tels que l'hydrocortisone, la dexaméthasone et la prednisolone
- **hormones sexuelles féminines** telles que les **œstrogènes** oraux ou les contraceptifs contenant des œstrogènes
- **hormones sexuelles masculines** (androgènes) telles que la testostérone
- Médicaments contenant de la **gonadotrophine** (hormone stimulant les glandes sexuelles) qui stimulent la production d'hormones sexuelles
- **insuline** ou autres antidiabétiques
- **hormones thyroïdiennes** telles que la thyroxine et la lévothyroxine
- **médicaments** pour le traitement de l'**épilepsie** ou **crises convulsives**, par exemple la carbamazépine et le diazépam
- **ciclosporine** (immunosuppresseur), un médicament qui inhibe votre système immunitaire



L'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines

À ce jour, il n'existe aucune donnée indiquant que l'utilisation de Sogroya peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Contenu en sodium

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!)

Sogroya peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sogroya ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse. C'est pourquoi chaque patiente en âge de procréer doit utiliser une contraception fiable et non hormonale pendant le traitement, c'est-à-dire ne pas utiliser de pilule contraceptive comme moyen de contraception.

On ne sait pas si le somapacitan passe dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/jeunes enfants ne peut pas être exclu. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter. Dans ce cadre, votre médecin évaluera les bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et les bénéfices du traitement pour vous afin de vous aider à décider si vous devez arrêter d'allaiter ou d'arrêter le traitement.

Comment utiliser Sogroya?

Utilisez ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr-e.

Le traitement par Sogroya doit être effectué selon les directives régulières d'un médecin expérimenté en matière de déficit en hormone de croissance.

Comment Sogroya est-il administré?

Sogroya est administré sous forme d'injection sous la peau (injection sous-cutanée). N'injectez pas Sogroya dans une veine ou un muscle. Avant la première utilisation du stylo, votre médecin vous montrera comment l'utiliser.

Les sites les plus appropriés pour l'injection sont:

- la face antérieure des cuisses
- la face antérieure de la taille (paroi abdominale)
- les fesses
- le haut des bras

Les injections dans le haut du bras ou dans les fesses doivent être effectuées par le personnel soignant.

Changez chaque semaine la zone du corps dans laquelle vous vous injectez ou injectez à votre enfant Sogroya.

Vous trouverez des instructions précises sur l'utilisation du stylo à la fin de l'information destinée aux patients. Lisez attentivement les instructions d'utilisation du stylo prérempli avant d'utiliser Sogroya.

Quelle est la quantité utilisée?

La dose dépend du poids corporel.



La dose recommandée de Sogroya est de 0.08 mg à 0.16 mg par kg de poids corporel une fois par semaine. Votre médecin vous prescrira, à vous ou à votre enfant, le stylo prérempli approprié qui permettra de prédéfinir et d'administrer la dose prescrite.

Votre médecin décidera de la dose à injecter. Ne modifiez pas la posologie sans en avoir préalablement discuté avec votre médecin.

Votre médecin vérifiera régulièrement comment Sogroya agit sur vous ou votre enfant et adaptera la posologie en conséquence si nécessaire.

Quand Sogroya est-il utilisé?

- Vous ou votre enfant devez utiliser Sogroya une fois par semaine, le même jour de la semaine.
- Vous ou votre enfant pouvez vous administrer l'injection à n'importe quel moment de la journée.
- Vous devez noter le jour de la semaine où vous ou votre enfant utilisez Sogroya afin de ne pas oublier de faire l'injection une fois par semaine.

Dans les cas où l'administration le jour prévu de la semaine n'est pas possible, vous pouvez utiliser Sogroya jusqu'à deux jours avant ou trois jours après l'administration prévue. Vous pouvez vous administrer la dose suivante comme d'habitude au cours de la semaine suivante.

Si nécessaire, vous pouvez modifier le jour de la semaine de votre injection hebdomadaire de Sogroya, à condition qu'il se soit écoulé au moins quatre jours depuis votre dernière injection de Sogroya. Continuez ensuite à vous administrer ou à administrer à votre enfant le médicament une fois par semaine, le nouveau jour de la semaine.

Pendant combien de temps vous ou votre enfant aurez besoin du traitement?

Le traitement par Sogroya peut être utilisé jusqu'à ce que vous ou votre enfant ayez cessé de grandir en raison de la fermeture des plaques de croissance (cartilage épiphysaire fermé).

Si vous avez utilisé une plus grande quantité de Sogroya que vous ne l'auriez dû

Si vous utilisez accidentellement une plus grande quantité de Sogroya que vous ne l'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin, car il est possible que votre glycémie nécessite d'être contrôlée.

Si vous oubliez d'utiliser Sogroya

Si vous avez oublié une injection:

- et que le jour prévu pour administrer Sogroya est passé de trois jours tout au plus, prenez la dose dès que vous vous en rendez compte. Injectez la dose suivante la semaine suivante, comme d'habitude, le jour de la semaine initialement prévu.
- et que le jour prévu pour administrer Sogroya est passé depuis plus de trois jours, ne prenez pas la dose oubliée. Injectez la dose suivante comme d'habitude le prochain jour d'administration prévu. L'injection doit toujours être effectuée le même jour de la semaine.
- et que vous avez oublié de prendre plus d'une dose, ne prenez pas les doses oubliées. Injectez la dose suivante comme d'habitude le prochain jour d'administration prévu. L'injection doit toujours être effectuée le même jour de la semaine.

Ne vous administrez pas de dose supplémentaire et n'augmentez pas la dose pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Sogroya

N'arrêtez pas d'utiliser Sogroya sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Enfants de moins de 3 ans

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Sogroya chez les enfants de moins de 3 ans n'ont pas encore été évaluées.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Sogroya peut-il provoquer?

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

- **Maux de tête**

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- **Gonflement des bras et des jambes** en raison d'une **accumulation de liquide** sous la peau (œdème périphérique)
- Réactions d'hypersensibilité (p.ex. fièvre, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire)
- Diminution de l'hormone thyroïdienne, hypothyroïdie
- Réactions au site d'injection (comme par exemple douleurs au niveau du site d'injection, rougeurs, démangeaisons, gonflement, inflammation, induration, hématome, chaleur)
- **Douleurs articulaires, douleurs musculaires**
- Douleurs dans les bras et les jambes
- **Glycémie élevée** (hyperglycémie)
- Forte fatigue (lassitude)
- Les **glandes surrénales ne produisent pas suffisamment d'hormones stéroïdiennes** (insuffisance corticosurrénale), les signes possibles sont faiblesse, fatigue, coloration brunâtre de la peau, perte d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements, diarrhée

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Modifications du tissu adipeux sous-cutané (lipodystrophie)

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Déplacement du col du fémur par rapport à la tête fémorale (décollement épiphysaire) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Sogroya?»)

Aucun cas de trouble de l'irrigation sanguine de la tête fémorale (maladie de Legg-Calvé-Perthes) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Sogroya?») n'a été observé à ce jour avec Sogroya, mais des cas ont été rapportés avec d'autres médicaments à base d'hormone de croissance.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être administré au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première utilisation:

Vous pouvez utiliser le stylo actuellement utilisé pendant une période allant jusqu'à six semaines s'il est conservé au réfrigérateur (2 à 8°C). Pour de plus amples informations sur la conservation correcte, voir la section « Remarques concernant le stockage ».

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Avant et après la première utilisation:



- Conserver au réfrigérateur (2-8°C).
- Ne pas congeler et ne pas conserver à proximité d'éléments réfrigérants.
- Ne pas utiliser Sogroya s'il a été congelé.
- Conserver Sogroya dans l'emballage d'origine avec le capuchon sur le stylo afin de protéger le contenu de la lumière.
- Protéger de la lumière du soleil et de la chaleur excessive.
- Jeter le stylo prérempli s'il a été conservé à une température supérieure à 30°C.
- Si Sogroya ne peut pas être conservé au réfrigérateur, par ex. si vous êtes en voyage:
 - il est possible de le conserver à température ambiante jusqu'à 30°C pendant une période totale de 72 heures (3 jours). Ceci est valable à condition de conserver Sogroya le plus frais que possible et de le protéger de la chaleur et de la lumière directes.
 - Remettez Sogroya au réfrigérateur dès que possible.
 - Si vous conservez Sogroya plusieurs fois en dehors du réfrigérateur puis le remettez au réfrigérateur, la durée totale possible hors du réfrigérateur est de 72 heures (3 jours). Veillez à bien respecter ces consignes et notez le temps passé en dehors du réfrigérateur.
 - N'utilisez plus Sogroya s'il a été conservé pendant plus de 72 heures (3 jours) à une température allant jusqu'à 30°C ou à une durée quelconque au-delà de 30°C.

Remarques complémentaires

Sogroya ne doit être utilisé que si la solution est limpide à légèrement brillante, incolore ou légèrement jaunâtre et exempte de particules visibles.

Retirez l'aiguille après chaque injection et conservez le stylo sans aiguille fixée. Jetez l'aiguille en toute sécurité.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Sogroya?

Sogroya est une solution injectable limpide à légèrement brillante, incolore à légèrement jaunâtre, sans particules visibles dans un stylo prérempli. Chaque stylo contient 1.5 ml de solution.

Principes actifs

Le principe actif est le somapacitan (produit par génie génétique dans des bactéries *E.coli*).

Sogroya 5 mg/1.5 ml

1 stylo prérempli contient 5 mg de somapacitan dans 1.5 ml de solution injectable, soit 3.3 mg/ml.

Sogroya 10 mg/1.5 ml

1 stylo prérempli contient 10 mg de somapacitan dans 1.5 ml de solution injectable, soit 6.7 mg/ml.

Sogroya 15 mg/1.5 ml

1 stylo prérempli contient 15 mg de somapacitan dans 1.5 ml de solution injectable, soit 10 mg/ml.

Excipients

Histidine, mannitol (E 421), poloxamère 188, phénol, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).



Numéro d'autorisation

69063 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Sogroya? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

- 5 mg de somapacitan dans 1.5 ml de solution: bouton d'injection bleu-vert et capuchon bleu-vert
- 10 mg de somapacitan dans 1.5 ml de solution: bouton d'injection jaune et capuchon jaune
- 15 mg de somapacitan dans 1.5 ml de solution: bouton d'injection rouge et capuchon rouge

Sogroya est disponible dans les tailles d'emballage suivantes: emballage contenant 1 stylo prérempli.

Les aiguilles d'injection ne sont pas fournies dans l'emballage.

Titulaire de l'autorisation

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicile: Zürich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Sogroya

Sogroya 5 mg/1.5 ml solution injectable en stylo prérempli

Instructions d'utilisation



Aperçu du stylo Sogroya®



Aiguille (exemple)



⚠ Informations importantes

- Les aiguilles usagées doivent être manipulées avec précaution afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille et les infections croisées.
- Conservez toujours votre stylo et les aiguilles hors de portée des tiers, en particulier des enfants.
- **N'utilisez pas le stylo** s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer ou de démonter votre stylo.

Vous pouvez lire la manière dont vous devez ranger votre stylo dans la section *Remarques concernant le stockage de l'information destinée aux patients*.

Utilisation de votre stylo Sogroya

Lors de l'injection de Sogroya, vous devriez suivre les cinq étapes suivantes :

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

Étape 2. Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo

Étape 3. Réglez votre dose

Étape 4. Injectez votre dose



Étape 5. Après l'injection

Vous trouverez de plus amples informations sur votre stylo dans les sections *Foire aux questions*, *Informations importantes*, *Information destinée aux patients*

Veuillez lire attentivement et intégralement l'information destinée aux patients et ces instructions d'utilisation avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya.

 Lisez attentivement ces instructions, car elles sont importantes pour une utilisation sûre du stylo.

Informations complémentaires

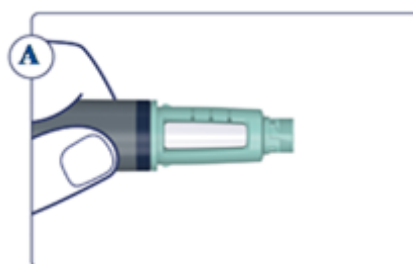
Sogroya est un stylo prérempli d'hormone de croissance. Il contient 5 mg de Sogroya et délivre des doses de 0.025 à 2 mg par palier de 0.025 mg. Sogroya est uniquement destiné à être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® et NovoTwist® d'une longueur maximale de 8 mm. Parlez à votre médecin ou pharmacien pour savoir quelle aiguille est la plus appropriée pour vous ou votre enfant.

Ne partagez **jamais** votre stylo Sogroya ou celui de votre enfant avec une autre personne. Vous pourriez transmettre une infection à d'autres personnes ou contracter une infection de leur part.

N'utilisez pas votre stylo sans avoir reçu une formation approfondie de votre médecin. Assurez-vous que vous êtes familiarisé-e avec l'injection du stylo avant de commencer le traitement. Si vous êtes aveugle ou mal voyant et que vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Faites-vous aider par une personne ayant une bonne vue et formée à l'utilisation du stylo.

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et assurez-vous que le site d'injection soit propre.
- **Vérifiez la désignation, le dosage et l'étiquette colorée** sur votre stylo pour vous assurer qu'il contient le dosage correct de Sogroya.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Tournez le stylo une ou deux fois vers le bas et vers le haut pour vérifier que Sogroya est limpide et incolore à légèrement jaunâtre dans votre stylo. Voir Fig. A. **Si Sogroya est trouble ou que des**

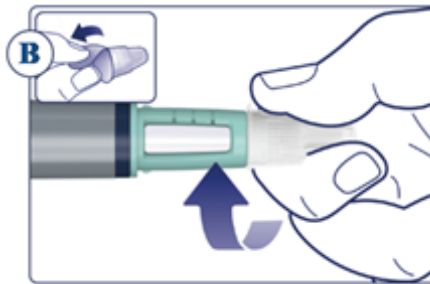


particules sont visibles, n'utilisez pas le stylo.

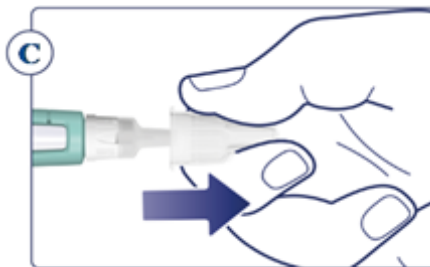
 **Assurez-vous d'utiliser le bon stylo.** Ceci s'applique en particulier si vous utilisez plus d'un médicament injectable. Si vous utilisez le mauvais médicament, cela pourrait nuire à votre santé.

Quand vous êtes prêt-e pour l'injection

- Prenez d'abord une nouvelle aiguille jetable et retirez la languette en papier.
- Poussez ensuite l'aiguille bien droite sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit bien en place sur le stylo.** Voir Fig. B.



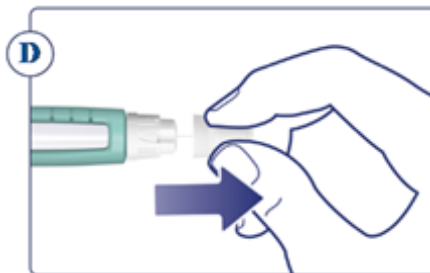
- Retirez le capuchon externe et rangez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir Fig. C.



 L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, aucun médicament ne sera injecté.

- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous tentez de le remettre en place, vous pourriez vous blesser accidentellement avec l'aiguille. Voir Fig. D.

 Il se peut qu'une goutte de Sogroya apparaisse à la pointe de l'aiguille. C'est normal, mais vous devez quand même vérifier le débit lorsque vous utilisez un nouveau stylo pour la première fois. Voir l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ».



 **Utilisez une aiguille neuve à chaque nouvelle injection.** Vous réduisez ainsi le risque de contamination, d'infection et de fuite de Sogroya. Une aiguille obstruée peut en outre entraîner un dosage incorrect de Sogroya.

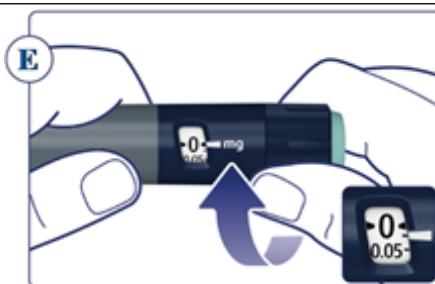


 N'utilisez jamais d'aiguilles tordues ou endommagées.

Étape 2. Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo

 **Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation**, passez à l'Étape 3 « Réglez votre dose ».

- **Avant d'utiliser un nouveau stylo**, vérifiez le débit afin de vous assurer que Sogroya peut circuler dans le stylo et l'aiguille. Vérifiez le débit uniquement avant votre première injection avec chaque nouveau stylo.
- Tournez le sélecteur de dose d'un trait dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner 0.025 mg. Vous entendrez un léger clic. Voir Fig. E.
- **Un trait correspond à 0.025 mg** dans le compteur de dose. Voir Fig. E.



- Tenez le stylo avec l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». **Le chiffre « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.** Voir Fig. F.
- Vérifiez si une goutte de Sogroya apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir Fig. F.

 **Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît**, répétez l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo » jusqu'à six fois.

Si vous ne voyez toujours pas de gouttes de Sogroya, **changez d'aiguille**. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les Étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ».

N'utilisez pas le stylo si, après avoir répété l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo », vous ne voyez toujours pas apparaître de goutte de Sogroya.



 **Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît** à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un nouveau stylo pour la première fois. Cela permet d'assurer le débit de la solution.

Notez la date de la première utilisation dans le champ vide prévu à cet effet sur la boîte pliante.

Étape 3. Réglez votre dose

- Vérifiez d'abord que le compteur de dose est réglé sur « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre et réglez la dose nécessaire. Voir Fig. G.

Une fois que vous avez réglé la dose nécessaire, vous pouvez passer à l'Étape 4 « Injectez votre dose ».

- Si votre stylo contient moins de la dose nécessaire, le compteur de dose s'arrête avant que la dose nécessaire ne soit affichée.

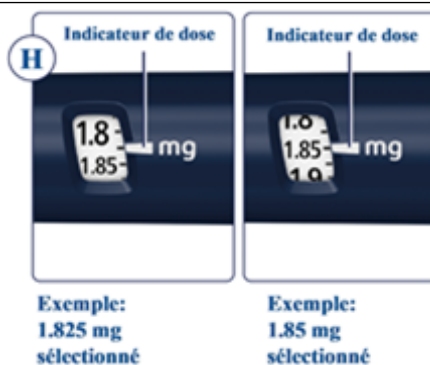
 **Si vous ne disposez pas de suffisamment de Sogroya pour** une dose complète, veuillez consulter la section *Foire aux questions* sur ce qu'il convient de faire dans ce cas.



 Le compteur de dose affiche la dose en mg. Voir la Fig. H. **Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte.**

Ne comptez pas le nombre de clics du stylo. N'utilisez pas l'échelle de stylo pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter.

Seul l'indicateur de dose affiche le nombre exact de mg.



i Si vous avez réglé la mauvaise dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour régler la dose correcte. Voir Fig. I.

Les clics du stylo résonnent et sont ressentis différemment si vous tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse, ou si vous continuez à le tourner par inadvertance au-delà de la quantité de mg restante.



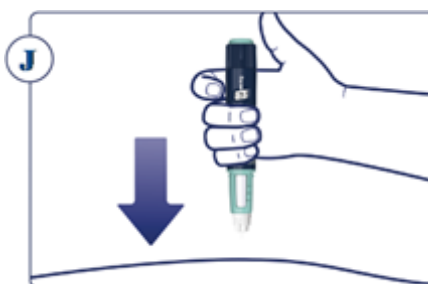
Étape 4. Injectez votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau ou dans la peau de votre enfant comme votre médecin vous l'a indiqué. Voir Fig. J.

Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. **Ne le recouvrez pas avec les doigts.** Cela pourrait bloquer l'injection.

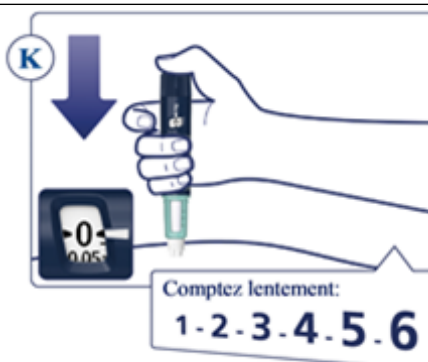


Pensez à changer de site d'injection chaque semaine.



- Maintenez l'aiguille dans la même position dans la peau.
- **Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 »** (voir Fig. K). **Le chiffre « 0 » doit apparaître à hauteur de l'indicateur de dose.** Vous entendrez ou sentirez peut-être un clic.

Continuez à maintenir le bouton d'injection enfoncé avec l'aiguille dans votre peau et comptez lentement jusqu'à six pour vous assurer que la dose complète a été administrée (voir Fig. K).



i Si le compteur de dose n'affiche pas « 0 » après avoir appuyé de manière continue sur le bouton d'injection, l'aiguille ou le stylo est peut-être obstrué ou endommagé, voir *Foire aux questions*.

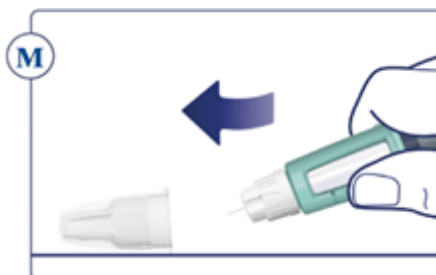
- Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir Fig. L. Si du sang apparaît au site d'injection, appuyez doucement sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

i Il se peut qu'une goutte de Sogroya soit visible à la pointe de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

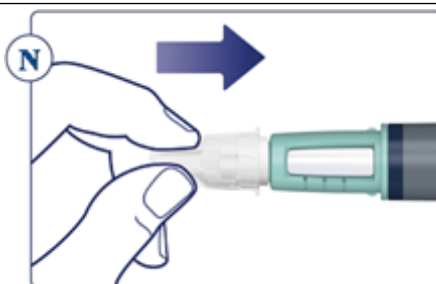


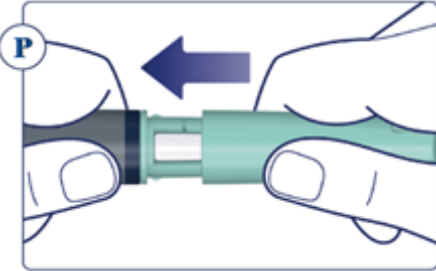
Étape 5. Après l'injection

- Insérez la pointe de l'aiguille dans le capuchon externe de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon externe de l'aiguille. Voir Fig. M.



- Une fois l'aiguille recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille. Voir Fig. N.



Dévissez l'aiguille (voir Fig. O) et jetez-la soigneusement dans un récipient de récupération des seringues et des aiguilles usagées. Conservez le récipient de récupération des seringues et des aiguilles usagées hors de la portée des enfants. Jetez l'aiguille utilisée après chaque injection. Si le stylo est vide, jetez-le sans y fixer l'aiguille, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Le capuchon du stylo et le carton d'emballage vide peuvent être éliminés dans les déchets ménagers.	 Diagramme O : Une main tourne le capuchon du stylo vers l'arrière, comme indiqué par la flèche bleue, pour dévisser l'aiguille. Un cercle avec la lettre 'O' est en haut à gauche.
Après chaque utilisation, replacez le capuchon du stylo sur le stylo pour protéger Sogroya de la lumière directe. Voir Fig. P.	 Diagramme P : Une main glisse le capuchon du stylo sur le corps du stylo, comme indiqué par la flèche bleue, pour le protéger. Un cercle avec la lettre 'P' est en haut à gauche.
⚠ N'essayez pas de replacer le capuchon interne de l'aiguille. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille. ⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Vous réduisez ainsi le risque de contamination, d'infection et de fuite de Sogroya. Une aiguille obstruée peut en outre entraîner un dosage incorrect de Sogroya.	

Quelle est la quantité de solution restante ?	
L'échelle de stylo vous indique approximativement la quantité de Sogroya restant dans votre stylo. Voir Fig. Q.	





Pour savoir exactement la quantité de Sogroya qu'il reste, utilisez le compteur de dose : Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le compteur de dose s'arrête. Vous pouvez sélectionner une dose maximale de 2 mg. Si le compteur de dose affiche « 2 », il reste au moins 2 mg dans votre stylo.

Si le compteur de dose s'arrête à « 1.2 », il ne reste plus que 1.2 mg dans votre stylo. Voir Fig. R.



Foire aux questions

Que faire si j'ai besoin d'une dose supérieure à celle qui se trouve encore dans mon stylo ?

Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui se trouve encore dans votre stylo.

Si vous avez besoin de plus de Sogroya qu'il n'en reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou répartir la dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo. **Vous ne devez fractionner votre dose que si votre médecin ou votre pharmacien vous a donné des instructions ou des conseils en ce sens.** Utilisez une calculatrice de poche pour calculer la dose conformément aux instructions que votre médecin vous a fournies.

Effectuez le calcul très soigneusement. Si vous n'êtes pas sûr-e de savoir comment répartir votre dose entre deux stylos, réglez la dose totale nécessaire sur un nouveau stylo et injectez-la avec le nouveau stylo.



Que faire si Sogroya n'apparaît pas lorsque je vérifie le débit ?	A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée si Sogroya n'apparaît pas à la pointe de l'aiguille. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ». B. Votre stylo est peut-être défectueux si, après avoir changé l'aiguille, Sogroya n'apparaît toujours pas. N'utilisez pas le stylo dans ce cas.
Que faire si « 0 » ne s'affiche pas après la fin de l'injection ?	Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo peut être obstrué-e ou endommagé-e et vous n'avez pas reçu de dose de Sogroya, même si le compteur de dose n'affiche plus la dose initialement réglée. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les étapes 1 à 4.
Comment entretenir mon stylo ?	Veillez à ne pas laisser tomber votre stylo et évitez les chocs contre les surfaces dures. N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté, aux liquides ou à la lumière directe. Si le stylo contient encore du Sogroya, rangez le stylo comme décrit dans la section Remarques concernant le stockage de l'information destinée aux patients. N'essayez pas de recharger votre stylo. Il s'agit d'un stylo prérempli qui doit être jeté lorsqu'il est vide.
Que faire si je laisse tomber mon stylo ?	Si vous laissez tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il y a un problème avec votre stylo, fixez une nouvelle aiguille jetable et vérifiez le débit avant de procéder à l'injection, voir les étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ». Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche. N'utilisez pas le stylo si la cartouche est endommagée.
Comment nettoyer mon stylo ?	Le stylo ne doit pas être rincé, trempé dans du liquide ou traité avec un lubrifiant. Vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'un détergent doux pour



Sogroya

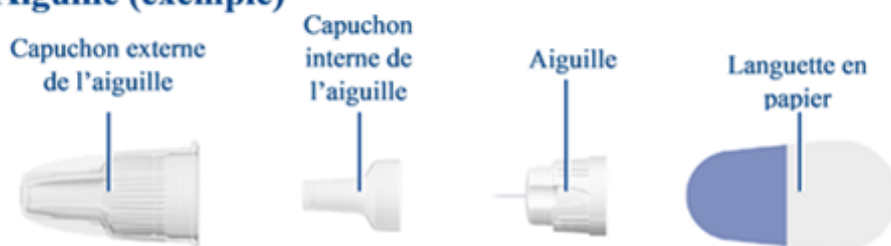
Sogroya 10 mg/1.5 ml solution injectable en stylo prérempli

Instructions d'utilisation

Aperçu du stylo Sogroya®



Aiguille (exemple)



⚠ Informations importantes

- Les aiguilles usagées doivent être manipulées avec précaution afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille et les infections croisées.
- Conservez toujours votre stylo et les aiguilles hors de portée des tiers, en particulier des enfants.
- **N'utilisez pas le stylo** s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer ou de démonter votre stylo.

Vous pouvez lire la manière dont vous devez ranger votre stylo dans la section *Remarques concernant le stockage de l'information destinée aux patients*.

Utilisation de votre stylo Sogroya



Lors de l'injection de Sogroya, vous devriez suivre les cinq étapes suivantes :

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

Étape 2. Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo

Étape 3. Réglez votre dose

Étape 4. Injectez votre dose

Étape 5. Après l'injection

Vous trouverez de plus amples informations sur votre stylo dans les sections *Foire aux questions*, *Informations importantes*, *Information destinée aux patients*

Veuillez lire attentivement et intégralement l'information destinée aux patients et ces instructions d'utilisation avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya.

 Lisez attentivement ces instructions, car elles sont importantes pour une utilisation sûre du stylo.

Informations complémentaires

Sogroya est un stylo prérempli d'hormone de croissance. Il contient 10 mg de Sogroya et délivre des doses de 0.05 à 4 mg par palier de 0.05 mg. Sogroya est uniquement destiné à être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® et NovoTwist® d'une longueur maximale de 8 mm. Parlez à votre médecin ou pharmacien pour savoir quelle aiguille est la plus appropriée pour vous ou votre enfant.

Ne partagez **jamais** votre stylo Sogroya ou celui de votre enfant avec une autre personne. Vous pourriez transmettre une infection à d'autres personnes ou contracter une infection de leur part.

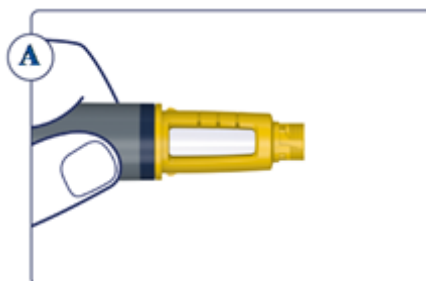
N'utilisez pas votre stylo sans avoir reçu une formation approfondie de votre médecin. Assurez-vous que vous êtes familiarisé-e avec l'injection du stylo avant de commencer le traitement. Si vous êtes aveugle ou mal voyant et que vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Faites-vous aider par une personne ayant une bonne vue et formée à l'utilisation du stylo.

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et assurez-vous que le site d'injection soit propre.



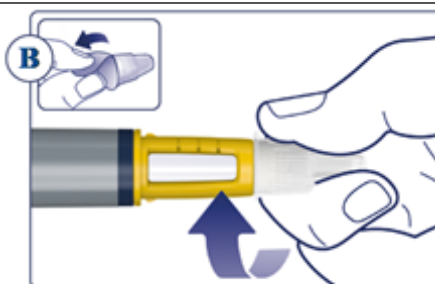
- **Vérifiez la désignation, le dosage et l'étiquette colorée** sur votre stylo pour vous assurer qu'il contient le dosage correct de Sogroya.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Tournez le stylo une ou deux fois vers le bas et vers le haut pour vérifier que Sogroya est limpide et incolore à légèrement jaunâtre dans votre stylo. Voir Fig. A. **Si Sogroya est trouble ou que des particules sont visibles, n'utilisez pas le stylo.**



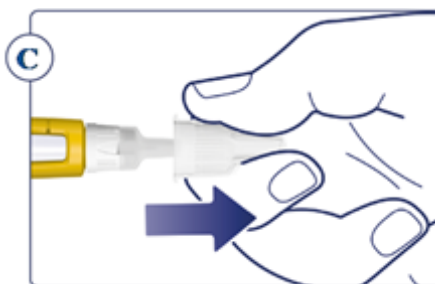
⚠ Assurez-vous d'utiliser le bon stylo. Ceci s'applique en particulier si vous utilisez plus d'un médicament injectable. Si vous utilisez le mauvais médicament, cela pourrait nuire à votre santé.

Quand vous êtes prêt-e pour l'injection

- Prenez d'abord une nouvelle aiguille jetable et retirez la languette en papier.
- Poussez ensuite l'aiguille bien droite sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit bien en place sur le stylo**. Voir Fig. B.



- Retirez le capuchon externe et rangez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir Fig. C.

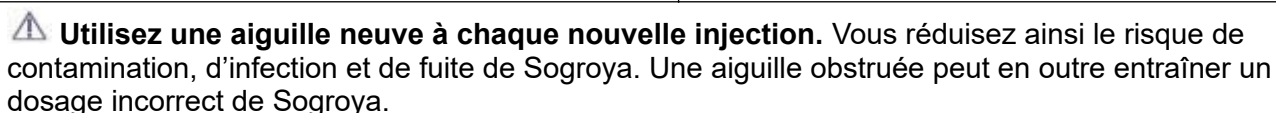


ⓘ L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, aucun médicament ne sera injecté.

- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous tentez de le remettre en place, vous pourriez vous blesser accidentellement avec l'aiguille. Voir Fig. D.

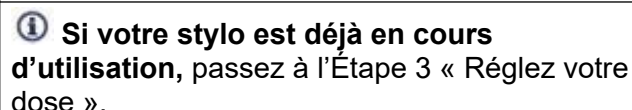
ⓘ Il se peut qu'une goutte de Sogroya apparaisse à la pointe de l'aiguille. C'est normal, mais vous devez quand même vérifier le débit lorsque vous utilisez un nouveau stylo pour la première fois. Voir l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ».



 **Utilisez une aiguille neuve à chaque nouvelle injection.** Vous réduisez ainsi le risque de contamination, d'infection et de fuite de Sogroya. Une aiguille obstruée peut en outre entraîner un dosage incorrect de Sogroya.

 N'utilisez jamais d'aiguilles tordues ou endommagées.

Étape 2. Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo

 **Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'Étape 3 « Réglez votre dose ».**

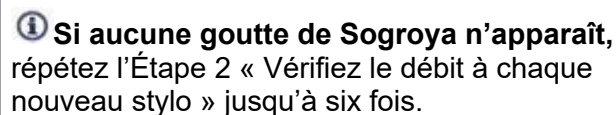
- **Avant d'utiliser un nouveau stylo,** vérifiez le débit afin de vous assurer que Sogroya peut circuler dans le stylo et l'aiguille.

Vérifiez le débit uniquement avant votre première injection avec chaque nouveau stylo.

- Tournez le sélecteur de dose d'un trait dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner 0.05 mg. Vous entendrez un léger clic. Voir Fig. E.
- **Un trait correspond à 0.05 mg** dans le compteur de dose. Voir Fig. E.



- Tenez le stylo avec l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». **Le chiffre « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.** Voir Fig. F.
- Vérifiez si une goutte de Sogroya apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir Fig. H.

 **Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît,** répétez l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo » jusqu'à six fois.

Si vous ne voyez toujours pas de gouttes de Sogroya, **changez d'aiguille.** Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les Étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ».



N'utilisez pas le stylo si, après avoir répété l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo », vous ne voyez toujours pas apparaître de goutte de Sogroya.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un nouveau stylo pour la première fois. Cela permet d'assurer le débit de la solution.

Notez la date de la première utilisation dans le champ vide prévu à cet effet sur la boîte pliante.

Étape 3. Réglez votre dose

- Vérifiez d'abord que le compteur de dose est réglé sur « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre et réglez la dose nécessaire. Voir Fig. G.

Une fois que vous avez réglé la dose nécessaire, vous pouvez passer à l'Étape 4 « Injectez votre dose ».

- Si votre stylo contient moins de la dose nécessaire, le compteur de dose s'arrête avant que la dose nécessaire ne soit affichée.

ⓘ Si vous ne disposez pas de suffisamment de Sogroya pour une dose complète, veuillez consulter la section *Foire aux questions* sur ce qu'il convient de faire dans ce cas.



ⓘ Le compteur de dose affiche la dose en mg. Voir la Fig. H. **Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte.**

Ne comptez pas le nombre de clics du stylo. N'utilisez pas l'échelle de stylo pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter.



Seul l'indicateur de dose affiche le nombre exact de mg.



I Si vous avez réglé la mauvaise dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour régler la dose correcte. Voir Fig. I.

Les clics du stylo résonnent et sont ressentis différemment si vous tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse, ou si vous continuez à le tourner par inadvertance au-delà de la quantité de mg restante.

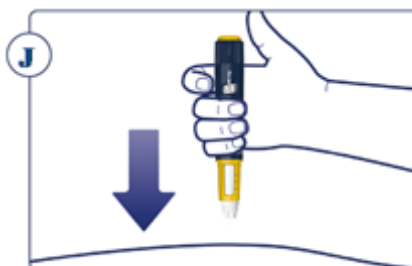


Étape 4. Injectez votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau ou dans la peau de votre enfant comme votre médecin vous l'a indiqué. Voir Fig. J.

Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. **Ne le recouvrez pas avec les doigts.** Cela pourrait bloquer l'injection.

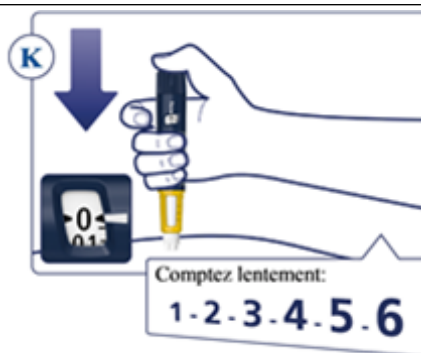
I **Pensez à changer de site d'injection chaque semaine.**



- Maintenez l'aiguille dans la même position dans la peau.
- **Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 »** (voir Fig. K). **Le chiffre « 0 » doit apparaître à hauteur de l'indicateur de dose.** Vous entendrez ou sentirez peut-être un clic.

Continuez à maintenir le bouton d'injection enfoncé avec l'aiguille dans votre peau et comptez lentement jusqu'à six pour vous assurer que la dose complète a été administrée (voir Fig. K).

i Si le compteur de dose n'affiche pas « 0 » après avoir appuyé de manière continue sur le bouton d'injection, l'aiguille ou le stylo est peut-être obstrué ou endommagé, voir *Foire aux questions*.



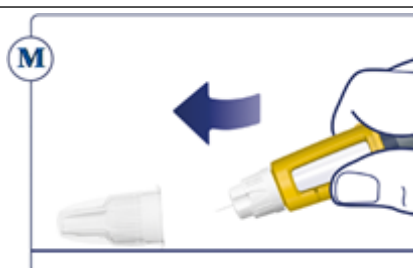
- Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir Fig. L. Si du sang apparaît au site d'injection, appuyez doucement sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

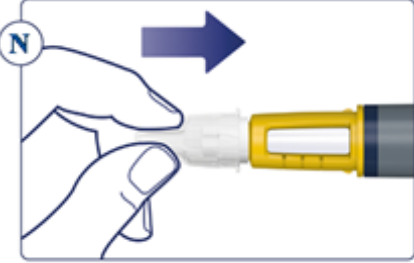
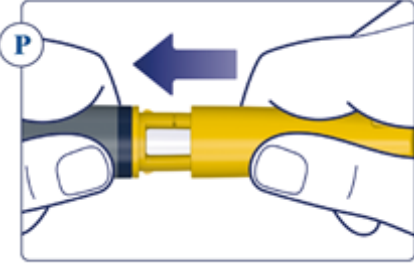
i Il se peut qu'une goutte de Sogroya soit visible à la pointe de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.



Étape 5. Après l'injection

- Insérez la pointe de l'aiguille dans le capuchon externe de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon externe de l'aiguille. Voir Fig. M.



Une fois l'aiguille recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille. Voir Fig. N.	
Dévissez l'aiguille (voir Fig. O) et jetez-la soigneusement dans un récipient de récupération des seringues et des aiguilles usagées. Conservez le récipient de récupération des seringues et des aiguilles usagées hors de la portée des enfants. Jetez l'aiguille utilisée après chaque injection. Si le stylo est vide, jetez-le sans y fixer l'aiguille, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Le capuchon du stylo et le carton d'emballage vide peuvent être éliminés dans les déchets ménagers.	
Après chaque utilisation, replacez le capuchon du stylo sur le stylo pour protéger Sogroya de la lumière directe. Voir Fig. P.	
⚠ N'essayez pas de replacer le capuchon interne de l'aiguille. Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille. ⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Vous réduisez ainsi le risque de contamination, d'infection et de fuite de Sogroya. Une aiguille obstruée peut en outre entraîner un dosage incorrect de Sogroya.	
Quelle est la quantité de solution restante ?	



L'échelle de stylo vous indique approximativement la quantité de Sogroya restant dans votre stylo. Voir Fig. Q.



Pour savoir exactement la quantité de Sogroya qu'il reste, utilisez le compteur de dose : Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le compteur de dose s'arrête. Vous pouvez sélectionner une dose maximale de 4 mg. Si le compteur de dose affiche « 4 », il reste au moins 4 mg dans votre stylo.

Si le compteur de dose s'arrête à « 2.8 », il ne reste plus que 2.8 mg dans votre stylo. Voir Fig. R.



Foire aux questions

Que faire si j'ai besoin d'une dose supérieure à celle qui se trouve encore dans mon stylo ?

Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui se trouve encore dans votre stylo.

Si vous avez besoin de plus de Sogroya qu'il n'en reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou répartir la dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo. **Vous ne devez fractionner votre dose que si votre médecin ou votre pharmacien vous a donné des instructions ou des conseils en ce sens.**

Utilisez une calculatrice de poche pour calculer la dose conformément aux instructions que votre médecin vous a fournies.

Effectuez le calcul très soigneusement. Si vous n'êtes pas sûr-e de savoir comment répartir votre dose entre deux stylos, réglez la dose totale nécessaire sur un nouveau stylo et injectez-la avec le nouveau stylo.

Que faire si Sogroya n'apparaît pas lorsque je vérifie le débit ?

A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée si Sogroya n'apparaît pas à la pointe de l'aiguille. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ».



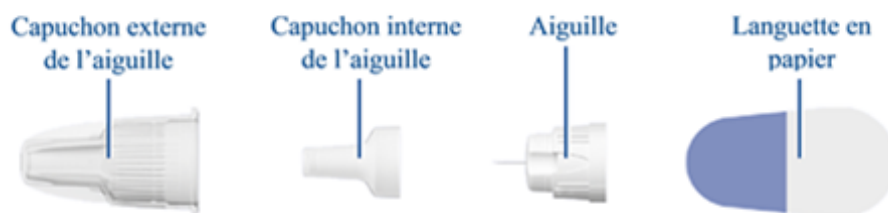
	B. Votre stylo est peut-être défectueux si, après avoir changé l'aiguille, Sogroya n'apparaît toujours pas. N'utilisez pas le stylo dans ce cas.
Que faire si « 0 » ne s'affiche pas après la fin de l'injection ?	Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo peut être obstrué-e ou endommagé-e et vous n'avez pas reçu de dose de Sogroya, même si le compteur de dose n'affiche plus la dose initialement réglée. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les étapes 1 à 4.
Comment entretenir mon stylo ?	Veillez à ne pas laisser tomber votre stylo et évitez les chocs contre les surfaces dures. N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté, aux liquides ou à la lumière directe. Si le stylo contient encore du Sogroya, rangez le stylo comme décrit dans la section Remarques concernant le stockage de l'information destinée aux patients. N'essayez pas de recharger votre stylo. Il s'agit d'un stylo prérempli qui doit être jeté lorsqu'il est vide.
Que faire si je laisse tomber mon stylo ?	Si vous laissez tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il y a un problème avec votre stylo, fixez une nouvelle aiguille jetable et vérifiez le débit avant de procéder à l'injection, voir les étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ». Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche. N'utilisez pas le stylo si la cartouche est endommagée.
Comment nettoyer mon stylo ?	Le stylo ne doit pas être rincé, trempé dans du liquide ou traité avec un lubrifiant. Vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'un détergent doux pour nettoyer votre stylo.
Sogroya Sogroya 15 mg/1.5 ml solution injectable en stylo prérempli Instructions d'utilisation	



Aperçu du stylo Sogroya®



Aiguille (exemple)



Informations importantes

- Les aiguilles usagées doivent être manipulées avec précaution afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille et les infections croisées.
- Conservez toujours votre stylo et les aiguilles hors de portée des tiers, en particulier des enfants.
- **N'utilisez pas le stylo** s'il est endommagé. N'essayez pas de réparer ou de démonter votre stylo.

Vous pouvez lire la manière dont vous devez ranger votre stylo dans la section *Remarques concernant le stockage de l'information destinée aux patients*.

Utilisation de votre stylo Sogroya

Lors de l'injection de Sogroya, vous devriez suivre les cinq étapes suivantes :

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

Étape 2. Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo

Étape 3. Réglez votre dose

Étape 4. Injectez votre dose

Étape 5. Après l'injection



Vous trouverez de plus amples informations sur votre stylo dans les sections *Foire aux questions*, *Informations importantes*, *Information destinée aux patients*

Veuillez lire attentivement et intégralement l'information destinée aux patients et ces instructions d'utilisation avant d'utiliser votre stylo prérempli Sogroya.

 Lisez attentivement ces instructions, car elles sont importantes pour une utilisation sûre du stylo.

 Informations complémentaires

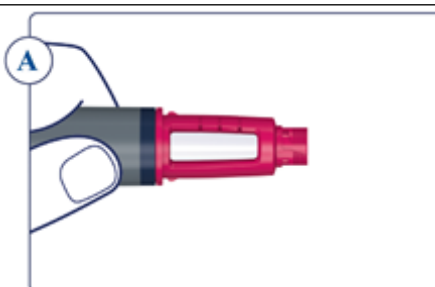
Sogroya est un stylo prérempli d'hormone de croissance. Il contient 15 mg de Sogroya et délivre des doses de 0.1 à 8 mg par palier de 0.1 mg. Sogroya est uniquement destiné à être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Le stylo prérempli Sogroya est conçu pour être utilisé avec les aiguilles jetables NovoFine® et NovoTwist® d'une longueur maximale de 8 mm. Parlez à votre médecin ou pharmacien pour savoir quelle aiguille est la plus appropriée pour vous ou votre enfant.

Ne partagez **jamais** votre stylo Sogroya ou celui de votre enfant avec une autre personne. Vous pourriez transmettre une infection à d'autres personnes ou contracter une infection de leur part.

N'utilisez pas votre stylo sans avoir reçu une formation approfondie de votre médecin. Assurez-vous que vous êtes familiarisé-e avec l'injection du stylo avant de commencer le traitement. Si vous êtes aveugle ou mal voyant et que vous ne pouvez pas lire le compteur de dose sur le stylo, n'utilisez pas ce stylo sans aide. Faites-vous aider par une personne ayant une bonne vue et formée à l'utilisation du stylo.

Étape 1. Préparation de votre stylo Sogroya

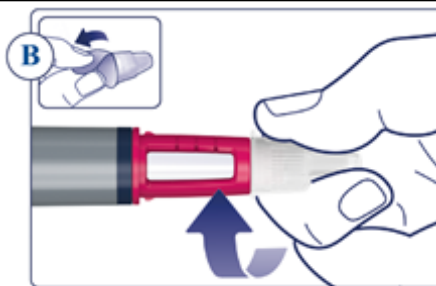
- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et assurez-vous que le site d'injection soit propre.
- **Vérifiez la désignation, le dosage et l'étiquette colorée** sur votre stylo pour vous assurer qu'il contient le dosage correct de Sogroya.
- Retirez le capuchon du stylo.
- Tournez le stylo une ou deux fois vers le bas et vers le haut pour vérifier que Sogroya est limpide et incolore à légèrement jaunâtre dans votre stylo. Voir Fig. A. **Si Sogroya est trouble ou que des particules sont visibles, n'utilisez pas le stylo.**



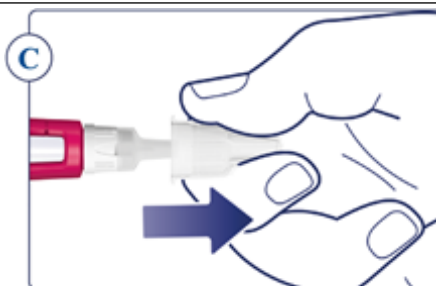
⚠ Assurez-vous d'utiliser le bon stylo. Ceci s'applique en particulier si vous utilisez plus d'un médicament injectable. Si vous utilisez le mauvais médicament, cela pourrait nuire à votre santé.

Quand vous êtes prêt-e pour l'injection

- Prenez d'abord une nouvelle aiguille jetable et retirez la languette en papier.
- Poussez ensuite l'aiguille bien droite sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre **jusqu'à ce qu'elle soit bien en place sur le stylo**. Voir Fig. B.



- Retirez le capuchon externe et rangez-le pour plus tard. Vous en aurez besoin après l'injection pour retirer l'aiguille du stylo en toute sécurité. Voir Fig. C.



i L'aiguille est recouverte de deux capuchons. Vous devez retirer les deux capuchons. Si vous oubliez de retirer les deux capuchons, aucun médicament ne sera injecté.

- Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le. Si vous tentez de le remettre en place, vous pourriez vous blesser accidentellement avec l'aiguille. Voir Fig. D.



i Il se peut qu'une goutte de Sogroya apparaisse à la pointe de l'aiguille. C'est normal, mais vous devez quand même vérifier le débit lorsque vous utilisez un nouveau stylo pour la première fois. Voir l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ».

⚠ **Utilisez une aiguille neuve à chaque nouvelle injection.** Vous réduisez ainsi le risque de contamination, d'infection et de fuite de Sogroya. Une aiguille obstruée peut en outre entraîner un dosage incorrect de Sogroya.

⚠ N'utilisez jamais d'aiguilles tordues ou endommagées.



Étape 2. Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo

i Si votre stylo est déjà en cours d'utilisation, passez à l'Étape 3 « Réglez votre dose ».

- Avant d'utiliser un nouveau stylo, vérifiez le débit afin de vous assurer que Sogroya peut circuler dans le stylo et l'aiguille.

Vérifiez le débit uniquement avant votre première injection avec chaque nouveau stylo.

- Tournez le sélecteur de dose d'un trait dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner 0.1 mg. Vous entendrez un léger clic. Voir Fig. E.
- Un trait correspond à 0.1 mg dans le compteur de dose. Voir Fig. E.



- Tenez le stylo avec l'aiguille vers le haut. Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». Le chiffre « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose. Voir Fig. F.
- Vérifiez si une goutte de Sogroya apparaît à la pointe de l'aiguille. Voir Fig. F.



i Si aucune goutte de Sogroya n'apparaît, répétez l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo » jusqu'à six fois.

Si vous ne voyez toujours pas de gouttes de Sogroya, **changez d'aiguille**. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les Étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ».

N'utilisez pas le stylo si, après avoir répété l'Étape 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo », vous ne voyez toujours pas apparaître de goutte de Sogroya.

⚠ Assurez-vous toujours qu'une goutte apparaît à la pointe de l'aiguille avant d'utiliser un nouveau stylo pour la première fois. Cela permet



d'assurer le débit de la solution.

Notez la date de la première utilisation dans le champ vide prévu à cet effet sur la boîte pliante.

Étape 3. Réglez votre dose

- Vérifiez d'abord que le compteur de dose est réglé sur « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre et réglez la dose nécessaire. Voir Fig. G.

Une fois que vous avez réglé la dose nécessaire, vous pouvez passer à l'Étape 4 « Injectez votre dose ».

- Si votre stylo contient moins de la dose nécessaire, le compteur de dose s'arrête avant que la dose nécessaire ne soit affichée.

i Si vous ne disposez pas de suffisamment de **Sogroya** pour une dose complète, veuillez consulter la section *Foire aux questions* sur ce qu'il convient de faire dans ce cas.



i Le compteur de dose affiche la dose en mg. Voir la Fig. H. **Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte.**

Ne comptez pas le nombre de clics du stylo. N'utilisez pas l'échelle de stylo pour mesurer la quantité d'hormone de croissance à injecter.

Seul l'indicateur de dose affiche le nombre exact de mg.



i Si vous avez réglé la mauvaise dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour régler la dose correcte. Voir Fig. I.



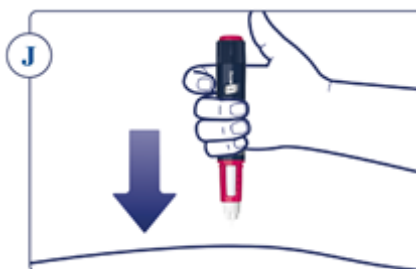
Les clics du stylo résonnent et sont ressentis différemment si vous tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse, ou si vous continuez à le tourner par inadvertance au-delà de la quantité de mg restante.



Étape 4. Injectez votre dose

- Insérez l'aiguille dans votre peau ou dans la peau de votre enfant comme votre médecin vous l'a indiqué. Voir Fig. J.

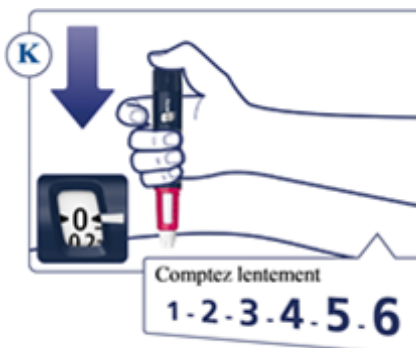
Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. **Ne le recouvrez pas avec les doigts.** Cela pourrait bloquer l'injection.



i Pensez à changer de site d'injection chaque semaine.

- Maintenez l'aiguille dans la même position dans la peau.
- Appuyez sur le bouton d'injection et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 » (voir Fig. K). Le chiffre « 0 » doit apparaître à hauteur de l'indicateur de dose. Vous entendrez ou sentirez peut-être un clic.

Continuez à maintenir le bouton d'injection enfoncé avec l'aiguille dans votre peau et comptez lentement jusqu'à six pour vous assurer que la dose complète a été administrée (voir Fig. K).



i Si le compteur de dose n'affiche pas « 0 » après avoir appuyé de manière continue sur le bouton d'injection, l'aiguille ou le stylo est peut-être obstrué ou endommagé, voir *Foire aux questions*.



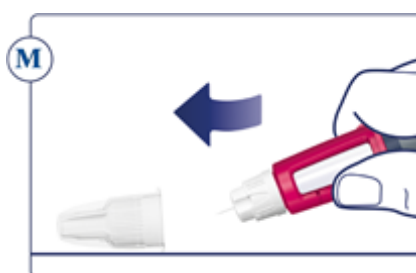
- Retirez délicatement l'aiguille de la peau. Voir Fig. L. Si du sang apparaît au site d'injection, appuyez doucement sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

i Il se peut qu'une goutte de Sogroya soit visible à la pointe de l'aiguille après l'injection. Ceci est normal et n'affecte pas votre dose.

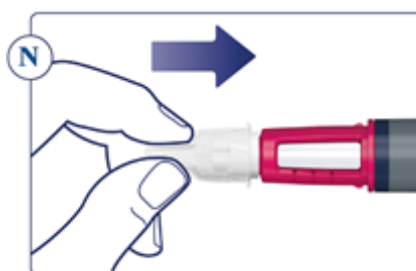


Étape 5. Après l'injection

- Insérez la pointe de l'aiguille dans le capuchon externe de l'aiguille sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ou le capuchon externe de l'aiguille. Voir Fig. M.



- Une fois l'aiguille recouverte, emboîtez complètement et avec précaution le capuchon externe de l'aiguille. Voir Fig. N.

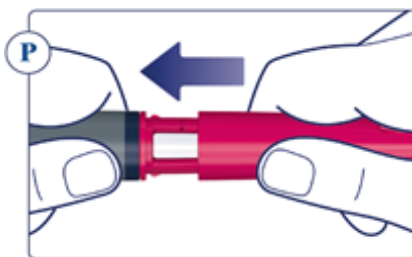


- Dévissez l'aiguille (voir Fig. O) et jetez-la soigneusement dans un récipient de récupération des seringues et des aiguilles usagées. Conservez le récipient de récupération des seringues et des aiguilles usagées hors de la portée des enfants.

Jetez l'aiguille utilisée après chaque injection. Si le stylo est vide, jetez-le **sans** y fixer l'aiguille, conformément aux instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.
Le capuchon du stylo et le carton d'emballage vide peuvent être éliminés dans les déchets ménagers.



- Après chaque utilisation, remettez le capuchon du stylo sur le stylo pour protéger Sogroya de la lumière directe. Voir Fig. P.



⚠ N'essayez pas de remplacer le capuchon interne de l'aiguille.

Vous pourriez vous piquer avec l'aiguille.

⚠ Retirez toujours l'aiguille du stylo immédiatement après chaque injection. Vous réduisez ainsi le risque de contamination, d'infection et de fuite de Sogroya. Une aiguille obstruée peut en outre entraîner un dosage incorrect de Sogroya.

Quelle est la quantité de solution restante ?

L'échelle de stylo vous indique approximativement la quantité de Sogroya restant dans votre stylo. Voir Fig. Q.



Pour savoir exactement la quantité de Sogroya qu'il reste, utilisez le compteur de dose : tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le compteur de dose s'arrête. Vous pouvez sélectionner une dose maximale de 8 mg. Si le compteur de dose affiche « 8 », il reste au moins 8 mg dans votre stylo.

Si le compteur de dose s'arrête à « 4.8 », il ne reste plus que 4.8 mg dans votre stylo. Voir Fig. R.



Foire aux questions



Que faire si j'ai besoin d'une dose supérieure à celle qui se trouve encore dans mon stylo ?	Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui se trouve encore dans votre stylo. Si vous avez besoin de plus de Sogroya qu'il n'en reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un nouveau stylo ou répartir la dose entre votre stylo actuel et un nouveau stylo. Vous ne devez fractionner votre dose que si votre médecin ou votre pharmacien vous a donné des instructions ou des conseils en ce sens. Utilisez une calculatrice de poche pour calculer la dose conformément aux instructions que votre médecin vous a fournies. Effectuez le calcul très soigneusement. Si vous n'êtes pas sûr-e de savoir comment répartir votre dose entre deux stylos, réglez la dose totale nécessaire sur un nouveau stylo et injectez-la avec le nouveau stylo.
Que faire si Sogroya n'apparaît pas lorsque je vérifie le débit ?	A. Votre aiguille pourrait être obstruée ou endommagée si Sogroya n'apparaît pas à la pointe de l'aiguille. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ». B. Votre stylo est peut-être défectueux si, après avoir changé l'aiguille, Sogroya n'apparaît toujours pas. N'utilisez pas le stylo dans ce cas.
Que faire si « 0 » ne s'affiche pas après la fin de l'injection ?	Dans ce cas, l'aiguille ou le stylo peut être obstrué-e ou endommagé-e et vous n'avez pas reçu de dose de Sogroya, même si le compteur de dose n'affiche plus la dose initialement réglée. Retirez l'aiguille comme décrit à l'Étape 5 « Après l'injection » et répétez les étapes 1 à 4.
Comment entretenir mon stylo ?	Veillez à ne pas laisser tomber votre stylo et évitez les chocs contre les surfaces dures. N'exposez pas votre stylo à la poussière, à la saleté, aux liquides ou à la lumière directe. Si le stylo contient encore du Sogroya, rangez le stylo comme décrit dans la section Remarques concernant le stockage de l'information destinée aux patients.



	N'essayez pas de recharger votre stylo. Il s'agit d'un stylo prérempli qui doit être jeté lorsqu'il est vide.
Que faire si je laisse tomber mon stylo ?	Si vous laissez tomber votre stylo ou si vous pensez qu'il y a un problème avec votre stylo, fixez une nouvelle aiguille jetable et vérifiez le débit avant de procéder à l'injection, voir les étapes 1 « Préparation de votre stylo Sogroya » et 2 « Vérifiez le débit à chaque nouveau stylo ». Si votre stylo est tombé, vérifiez la cartouche. N'utilisez pas le stylo si la cartouche est endommagée.
Comment nettoyer mon stylo ?	Le stylo ne doit pas être rincé, trempé dans du liquide ou traité avec un lubrifiant. Vous pouvez utiliser un chiffon imbibé d'un détergent doux pour nettoyer votre stylo.

