

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

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

HUMATROPE®

Eli Lilly (Suisse) SA

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

Humatrope contient une hormone de croissance, obtenue par génie génétique et dont la structure est identique à celle d'origine humaine, sécrétée dans la circulation par une glande située dans le cerveau (hypophyse).

En cas de carence en hormone de croissance, on essaye, par injection quotidienne sous-cutanée avant le coucher, d'imiter le rythme de libération de l'hormone de croissance naturelle.

Enfants

L'Humatrope est utilisé dans le traitement du nanisme clinique, lié à une carence en hormone de croissance confirmée, ainsi que dans le traitement du nanisme des filles présentant ce que l'on appelle un syndrome de Turner (un trouble congénital du développement chez les jeunes filles et les femmes, avec nanisme et hypotrophie ovarienne comme principaux symptômes).

Humatrope est utilisé dans le nanisme des enfants prépubères avec insuffisance rénale chronique.

Humatrope est également utilisé pour le traitement des enfants:

- ayant un retard de croissance associé à un déficit du gène SHOX (Short Stature HOmeoboX-Containing gene) confirmé par un test ADN.
- étant petits pour l'âge gestationnel (SGA = Small for Gestational Age), et n'ayant pas rattrapé ce retard de croissance à l'âge de 2 à 4 ans.

Adultes

Chez les adultes, l'Humatrope peut être indiqué en cas de carence marquée en hormone de croissance consécutive à une affection des glandes qui sécrètent l'hormone de croissance (hypothalamus et antéhypophyse). Avant traitement avec l'Humatrope, le médecin confirmera par un examen approfondi la carence en hormone de croissance.

Humatrope ne peut être utilisé que sur prescription médicale et sous contrôle permanent d'un médecin spécialiste.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Humatrope n'est efficace pour le traitement du nanisme clinique que si la phase de croissance n'est pas terminée.

Quand Humatrope ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité à l'un des composants d'Humatrope (cf: «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Humatrope?»).

Il existe quelques maladies (p.ex. tumeur évolutive) ou certains traitements (p.ex. traitement contre les tumeurs) au cours desquelles le médecin exclura un traitement par Humatrope. Il ne traitera pas non plus par Humatrope les patients dans un état critique, présentant des complications après des interventions chirurgicales lourdes ou des blessures graves, ainsi que ceux souffrant de certaines (rares) affections congénitales (syndrome de Down ou de Bloom ou anémie de Fanconi).



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

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

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité (allergie) peuvent apparaître, provoquées par les conservateurs contenus dans le solvant. Ce type de réactions se traduit en général par une éruption cutanée, un malaise, des palpitations cardiaques et des difficultés respiratoires, et peut mener, de façon isolée, jusqu'à la syncope ou au choc et exiger une assistance médicale urgente. L'apparition de douleurs musculaires ou de douleurs excessivement fortes au site d'injection est également un signe de réaction d'hypersensibilité. Si vous constatez l'apparition de ce type de réaction, vous devez immédiatement interrompre la prise d'Humatrope et demander conseil à votre médecin.

Chez les patients ayant souffert d'un cancer pendant l'enfance, le médecin procédera à des examens réguliers afin de s'assurer que cette maladie n'est pas réapparue.

Les enfants ont un risque accru d'inflammation du pancréas (pancréatite). Même si une pancréatite est rarement observée, les enfants qui ont des douleurs abdominales fortes et persistantes doivent immédiatement consulter un médecin.

Les enfants atteints de scoliose qui sont traités avec Humatrope doivent être surveillés pour l'aggravation de ces déformations de croissance.

En cas d'apparition de maux de tête violents ou souvent récidivants ainsi que des troubles visuels (vision double, limitation du champ visuel), troubles de la conscience, nausée et/ou vomissements, adressez-vous immédiatement à votre médecin. Certains patients peuvent développer une maladie du cerveau (appelée œdème papillaire), ce qui peut nécessiter un examen des yeux.

Votre médecin décidera d'interrompre le traitement par l'hormone de croissance et de le reprendre plus tard.

Veuillez immédiatement contacter votre médecin si, au cours du traitement par Humatrope, votre enfant présente des problèmes en marchant ou s'il se plaint de ses articulations (anche ou genou) et/ou qu'il commence à boiter. Le médecin devra s'assurer que ces symptômes ne sont pas dus à un déplacement du col du fémur par rapport à la tête fémorale (dit épiphysiolyse) ou à une perturbation de la vascularisation de la tête fémorale (dite maladie de Legg-Calvé-Perthes) avant de poursuivre le traitement par Humatrope.

Dans de rares cas, le traitement par l'Humatrope peut entraîner un dysfonctionnement de la glande thyroïde, qui se caractérisera par un ou plusieurs des symptômes suivants: faiblesse généralisée, légère fatigabilité, troubles psychiques, œdème (p.ex. visage bouffi), prise de poids, constipation, voix plus grave, net ralentissement du rythme cardiaque. C'est pourquoi votre médecin contrôlera régulièrement vos taux sanguins d'hormones thyroïdiennes et prescrira, le cas échéant, un supplément d'hormone thyroïdienne.

Humatrope peut augmenter la glycémie. Si vous êtes diabétique, ou si un membre de votre famille est diabétique, votre médecin surveillera étroitement votre glycémie et ajustera éventuellement votre traitement antidiabétique.

Si vous prenez un traitement contre le diabète, veuillez prévenir votre médecin en cas de réactions hypoglycémiques (p.ex. faim impérieuse, tremblements, sueurs).

Il est important de continuer le traitement par Humatrope jusqu'à la fin de la croissance afin de ne pas perdre le bénéfice du traitement. Lors d'un traitement à l'hormone de croissance, il est indispensable de se soumettre rigoureusement à tous les examens de contrôle prescrits ou conseillés par le médecin.

Si vous prenez une dose d'Humatrope 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.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet du traitement par des hormones de croissance: corticostéroïdes (p.ex. cortisone, prednisone), hormones sexuelles (p.ex. œstrogènes, testostérone), hormone thyroïdienne (p.ex. thyroxine). Seul votre médecin peut décider d'une éventuelle adaptation des doses de ce médicament ou d'Humatrope et il vous expliquera quelles précautions sont à respecter dans ce cas.



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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant souffrez

- d'une autre maladie,
- d'allergies ou
- que vous preniez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

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

Humatrope n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement. En cas de prescription chez une femme après l'apparition des premières règles, une méthode de prévention non hormonale devrait être envisagée.

Comment utiliser Humatrope?

Le dosage et la durée du traitement seront calculés et définis par le médecin de façon individuelle pour vous ou votre enfant.

Enfants présentant une carence en hormone de croissance

La dose conseillée est de 0,025 à 0,035 mg /kg de poids en sous-cutané (sous la peau) par jour, ce qui correspond à 0,7 à 1,0 mg /m² de surface corporelle.

Patients présentant un syndrome de Turner

0,045 à 0,050 mg/ kg de poids en sous-cutané par jour. Ceci correspond à 1,4 mg/m² par jour.

Enfants prépubères souffrant d'insuffisance rénale chronique

Les doses conseillées sont de 0,045 à 0,050 mg / kg de poids par jour, qui seront administrées par voie sous-cutanée.

Enfants présentant un déficit du gène SHOX

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

Enfants petits pour l'âge gestationnel (SGA)

La posologie recommandée est de 0,033 à 0,067 mg/kg de poids corporel par jour, en injection sous-cutanée. Le médecin doit surveiller attentivement la réponse de la croissance et adapter au besoin la dose de somatropine.

Adultes présentant une déficience en hormone de croissance

La dose est adaptée à chaque cas, en fonction de la façon dont vous réagissez au traitement et des effets secondaires qui se manifestent chez vous. On commence normalement avec 0,15-0,30 mg par jour. Généralement, la dose totale ne dépasse pas 1 mg par jour. La dose nécessaire diminue avec l'âge.

Mode d'emploi

Préparation de la cartouche

Avant l'emploi, chaque cartouche de Humatrope doit être préparée pour son utilisation à l'aide de la seringue de solvant fournie dans l'emballage. À cet effet, on suivra exactement le mode d'emploi «Instruction pour la reconstitution». La solution prête à l'emploi doit être limpide et ne doit pas contenir de particules en suspension. Si la solution est trouble ou contient des particules en suspension, *elle ne doit pas être injectée!*

Injection d'Humatrope

Humatrope est injecté, comme le médecin l'a prescrit, dans les tissus situés sous la peau, c'est-à-dire en injection sous-cutanée. Chez les enfants plus âgés, après instructions détaillées par le médecin, l'injection



sous-cutanée sera réalisée de préférence par le patient lui-même. Chez les jeunes enfants, l'injection sera pratiquée par les parents ou le médecin.

Le zones qui conviennent le mieux à l'administration sous-cutanée sont les surfaces externes des bras, les zones antérieures et latérales des cuisses, les fesses et la région du ventre, à l'exception des hanches et de la région du nombril. Comme le principe actif de Humatrope est absorbé de façon différente dans les diverses régions du corps en raison de la densité variable du réseau vasculaire sous-cutané, l'injection doit toujours se faire dans la même zone du corps (bras, ventre, cuisse, fesse); on veillera toutefois à changer chaque jour le site d'injection à l'intérieur de cette zone, afin d'éviter une rétractation du tissu sous-cutané (appelée lipoatrophie). Ce faisant, on veillera à ne pas faire d'injection au même site plus souvent qu'une fois par mois. Le site d'injection ne doit pas être massé.

Avant l'injection le site d'injection doit être nettoyé avec un tampon imbibé de désinfectant. Lors de chaque utilisation de Humatrope, il faut utiliser une aiguille stérile.

Les cartouches de Humatrope doivent être utilisées avec un HumatroPen® dont le dosage correspond à celui indiqué sur l'étiquette de la cartouche. Vérifiez que le nombre figurant sur le boîtier frontal du stylo corresponde au dosage indiqué sur l'étiquette de la cartouche. Si le stylo et la cartouche ne correspondent pas, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant. Pour la procédure d'injection (insertion de la cartouche, fixation de l'aiguille et injection de Humatrope), on suivra avec précision les instructions du fabricant du stylo utilisé.

La dose prescrite par le médecin est généralement injectée le soir, avant le coucher.

Si vous oubliez une dose, reprenez le traitement habituel à la même dose le lendemain. La dose omise ne peut pas être injectée en même temps que la suivante.

Au moindre doute, consultez votre médecin.

Durée du traitement

Le traitement par Humatrope est un traitement au long cours. Il dure chez les enfants généralement plusieurs années, c'est-à-dire jusqu'à ce que le médecin constate que la poursuite du traitement n'entraînera plus aucune progression de la croissance. C'est le cas lorsque ce que l'on appelle les épiphyses, c'est-à-dire la zone de transition entre les os longs et la tête des articulations sont soudées, ce qui sous-entend la fin de la croissance osseuse.

Le déficit en hormone de croissance des sujets ayant été traités pendant l'enfance et jusqu'à leur taille finale par l'hormone de croissance doit être réévalué après la soudure des épiphyses avant l'instauration du traitement substitutif aux doses recommandées pour l'adulte.

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 Humatrope peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants ont été rapportés sous traitement par Humatrope:

La fréquence des effets indésirables suivants était la même chez l'adulte et chez l'enfant:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Douleurs au site d'injection, réactions d'hypersensibilité (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Humatrope?»), augmentation de la glycémie, dont les signes sont une grande soif, des urines abondantes, une perte d'appétit, de la fatigue, une peau sèche, une respiration rapide et profonde, ont fréquemment été rapportées. Un dysfonctionnement de la glande thyroïde qui se caractérise par une faiblesse généralisée, une légère fatigabilité, des troubles psychiques, des œdèmes (p.ex. visage bouffi), une prise de poids, de la constipation, une voix plus grave, un net ralentissement du rythme cardiaque, a également été fréquemment rapporté. En outre, il peut mener à l'aggravation d'une scoliose.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)

Une faiblesse peut survenir occasionnellement.



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

L'administration sous-cutanée (dans les tissus situés sous la peau) d'Humatrope peut quelquefois provoquer une atrophie du tissu graisseux au site d'injection (voir « Comment utiliser Humatrope ? Injection d'Humatrope »).

La fréquence des effets indésirables suivants était différente chez l'adulte et chez l'enfant:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Chez l'adulte: accumulation d'eau généralisée ou localisée (œdèmes), insensibilité ou picotements cutanés

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Chez l'adulte: hypertension artérielle, douleurs musculaires locales

Chez l'enfant: accumulation d'eau généralisée ou localisée s (œdèmes)

Occasionnel (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 1.000)

Chez l'adulte: augmentation de la taille des seins

Chez l'enfant: diabète sucré

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10.000)

Chez l'enfant: insensibilité ou picotements cutanés, hypertension artérielle, douleurs musculaires locales

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10.000)

Chez l'enfant: augmentation de la taille des seins

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

Chez l'adulte: diabète sucré

D'autres effets indésirables ont été rapportés chez l'enfant:

Vous devez informer votre médecin dans le cas de maux de tête violents et souvent récidivants, de troubles visuels, de nausées et/ou de vomissements, car il peut s'agir de signes d'une augmentation de la pression dans le cerveau pouvant nécessiter l'arrêt du traitement. Déplacement du col du fémur par rapport à la tête fémorale (épiphysiolyse), perturbation de la vascularisation de la tête fémorale (maladie de Legg-Calvé-Perthes) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Humatrope?»).

D'autres effets indésirables ont été rapportés chez les adultes:

Très fréquent: douleurs articulaires et modifications articulaires (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Humatrope?»).

Fréquent: maux de tête, insomnie, troubles de la sensibilité dans les doigts (syndrome du canal carpien), détresse respiratoire, troubles respiratoires nocturnes (apnée du sommeil).

Chez des patients traités par une hormone de croissance, de très rares cas de leucémie et de réapparition de tumeurs malignes ont été rapportés. Il n'existe toutefois aucune preuve que ces cas soient liés au traitement par une hormone de croissance.

En tous cas, veuillez signaler au médecin concerné, lors de tout autre examen médical, le fait que vous ou votre enfant êtes traité par Humatrope.

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 utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.



Remarques concernant le stockage

Avant dissolution: l'emballage combiné (cartouche et seringue avec solvant) doit être conservé au réfrigérateur (2-8°C).

Après dissolution avec le solvant fourni, la cartouche peut être conservée 28 jours au réfrigérateur (2-8°C).

La cartouche ne sera pas exposée à une température ambiante (15-25°C) plus de 30 minutes par jour.

Ne pas congeler le solvant ou la solution.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent d'informations détaillées.

Que contient Humatrope?

Principes actifs

1 cartouche contient 6 mg, 12 mg ou 24 mg de somatropine (recombinante) sous forme de poudre

Après la préparation de Humatrope 6 mg, la concentration est de 2,08 mg de somatropine par ml de solution.

Après la préparation de Humatrope 12 mg, la concentration est de 4,17 mg de somatropine par ml de solution.

Après la préparation de Humatrope 24 mg, la concentration est de 8,33 mg de somatropine par ml de solution.

Excipients

Poudre (en cartouche)

Mannitol, glycine, hydrogénophosphate de sodium heptahydraté, acide phosphorique (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Solvant (en seringue prête à l'emploi)

La seringue de solvant contient de l'eau pour solution injectable, du métacrésol, de l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), de l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) ainsi que du glycérol.

Numéro d'autorisation

53052 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable

Cartouche contenant 6 mg de poudre et seringue pour injection avec 3,17 ml de solvant.

Cartouche contenant 12 mg de poudre et seringue pour injection avec 3,15 ml de solvant.

Cartouche contenant 24 mg de poudre et seringue pour injection avec 3,15 ml de solvant.

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) S.A., Vernier/Genève.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

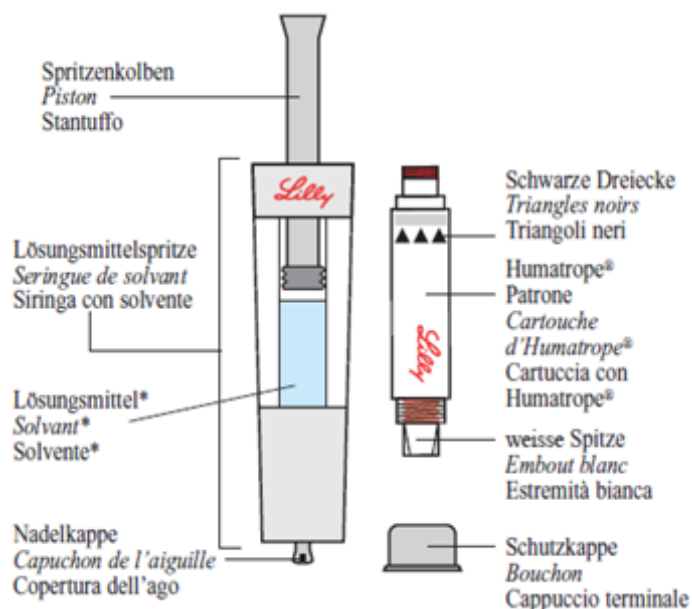
Instructions pour la reconstitution

Humatrope®

(somatropine)

Éléments





Utiliser uniquement les éléments de ce kit pour préparer la cartouche de médicament. Une reconstitution consiste à combiner un liquide et un médicament en poudre pour faire une solution.

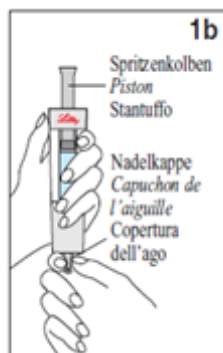
* Note: Le liquide est incolore. Il est coloré en bleu sur le schéma pour une meilleure visualisation.

Les cartouches d'Humatrope doivent être utilisées avec un HumatroPen® dont le dosage correspond à celui indiqué sur l'étiquette de la cartouche. Vérifiez que le nombre figurant sur le boîtier frontal du stylo corresponde au dosage indiqué sur l'étiquette de la cartouche. Si le stylo et la cartouche ne correspondent pas, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant.

Préparation de votre nouvelle cartouche

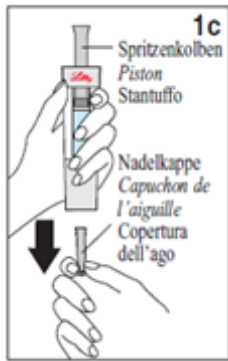


Sortez TOUS les éléments de l'emballage.



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

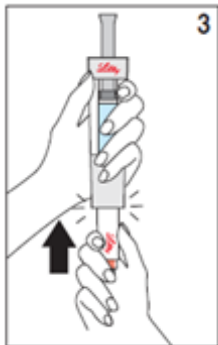




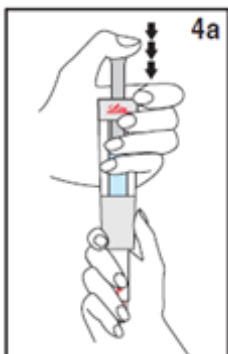
Retirez ce capuchon et jetez-le. NE poussez PAS encore le piston. Une goutte de solvant peut s'écouler, ceci est normal. Il n'est pas nécessaire d'éliminer l'air de la seringue de solvant.



Prenez la cartouche 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.

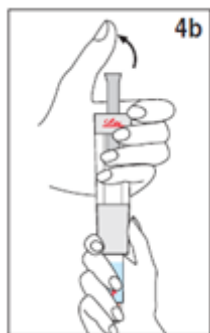


ENFONCEZ la cartouche DROIT, jusqu'au fond ET jusqu'à ce que les triangles noirs SOIENT RECOUVERTS. Vous pourriez ressentir ou entendre un clic. NE vissez PAS la cartouche.

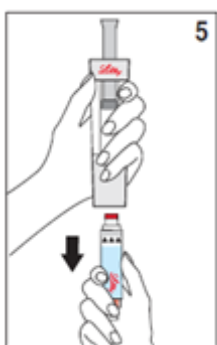


Tenez ensemble la seringue de solvant et la cartouche avec vos DEUX MAINS. Poussez et relâchez le piston 2 ou 3 fois jusqu'à ce que tout le solvant soit dans la cartouche.

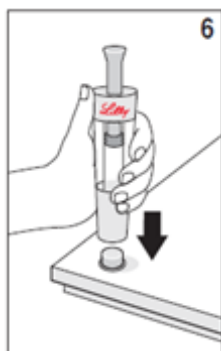




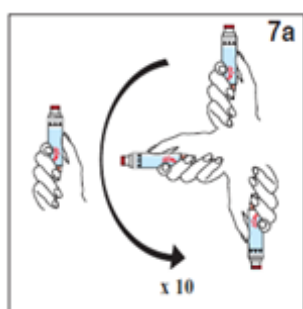
Retirez votre pouce du piston et vérifiez que la seringue de solvant est vide (il est normal que quelques gouttes de solvant restent dans la seringue).



Avec le pouce LOIN du piston retirez la cartouche de la seringue de solvant.

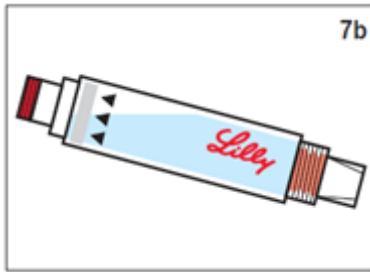


Placez le bouchon sur une surface dure et lisse. Enfoncez la seringue de solvant sur le bouchon et jetez l'ensemble immédiatement comme enseigné par votre médecin ou le personnel soignant.



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





Inspectez la solution. La solution d'Humatrope® doit être limpide.

Si la solution est limpide, votre cartouche est prête à être fixée à votre HumatroPen® stylo (voir le manuel d'utilisation du HumatroPen®).

Si la solution est trouble ou contient des particules, retournez doucement la cartouche 10 fois. Laissez reposer la cartouche 5 minutes de plus. Si la solution reste trouble ou contient des particules, LA CARTOUCHE NE DOIT PAS ETRE UTILISEE.

Si vous avez des questions concernant la préparation de votre cartouche Humatrope® contactez votre médecin ou votre pharmacien.

