

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

Genotropin®

Pfizer AG

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

Genotropin contient une hormone de croissance humaine (aussi appelée somatropine) produite par génie génétique. Elle possède la même structure et les mêmes propriétés que l'hormone humaine libérée par l'hypophyse.

Il est utilisé sur prescription du médecin.

Genotropin est utilisé pour stimuler la croissance chez les enfants/adolescents de petite taille présentant une insuffisance au niveau de la sécrétion de l'hormone de croissance (déficit en hormone de croissance) ou lors d'un retard du développement intrautérin de la longueur du corps, des troubles de la croissance dus à une insuffisance rénale chronique, en cas de syndrome de Prader-Willi en association à un régime hypocalorique, ainsi que chez les fillettes atteintes du syndrome de Turner.

Chez les adultes, le traitement par Genotropin peut tout aussi bien être instauré dans le cadre d'un déficit marqué en hormone de croissance consécutif à une affection des glandes productrices de l'hormone de croissance (hypothalamus et hypophyse) que pour poursuivre le traitement d'un déficit en hormone de croissance constaté au cours de l'enfance.

Avant l'instauration d'un traitement de Genotropin, le médecin confirmera le déficit en hormone de croissance, l'insuffisance rénale chronique, le syndrome de Prader-Willi ou le syndrome de Turner par un examen approfondi. Seul un médecin spécialiste pourra ordonner un traitement lors de problèmes de croissance. De même, la poursuite d'un traitement ne se fera que sous le contrôle d'un médecin spécialiste.

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

Chez les enfants/adolescents de petite taille, Genotropin n'agira sur la croissance corporelle que si la phase de croissance n'est pas terminée.

Les adolescents pratiquant un sport de compétition doivent savoir que le principe actif de Genotropin peut donner un résultat positif lors d'un contrôle antidopage.

Quand Genotropin ne doit-il pas être pris/utilisé?

Genotropin ne doit pas être utilisé:

- En cas d'hypersensibilité à la somatropine ou à l'un des excipients de Genotropin (voir rubrique «Que contient Genotropin?»).
- Si vous présentez une tumeur active (cancer) ou que vous recevez actuellement un traitement anticancéreux.
- Si vous présentez une maladie grave (p.ex. complications après une intervention chirurgicale à cœur ouvert ou abdominale, des blessures graves, une détresse respiratoire aiguë ou d'autres affections de ce genre).
- Dans certaines maladies congénitales (rares) comme le syndrome de Down ou le syndrome de Bloom ou une anémie de Fanconi).

Le médecin pourra ne pas prescrire un traitement de Genotropin chez les patients gravement diabétiques.

Lorsque la croissance est terminée (cartilages de conjugaison fermés), Genotropin n'agit pas.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Genotropin?

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

Lors d'un traitement par l'hormone de croissance, il est absolument nécessaire de se conformer aux visites médicales de contrôle fixées ou recommandées par le médecin.

Vous devez demander immédiatement conseil à votre médecin en cas d'apparition de douleurs musculaires ou de douleurs anormalement fortes au site d'injection (possibilité d'une réaction d'hypersensibilité à l'agent conservateur, le métacrésol).

Lors des phases de forte croissance, la progression d'une scoliose (déformation de la colonne vertébrale) est possible chez l'enfant. De ce fait, le médecin vous surveillera en conséquence pendant le traitement par l'hormone de croissance. Les scoliozes sont fréquentes chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi (PWS).

Pancréatite: Dans de rares cas, une inflammation du pancréas (pancréatite) peut se produire lors du traitement par Genotropin. Si de fortes douleurs abdominales hautes surviennent, informez-en immédiatement votre médecin.

Syndrome de Prader-Willi: Les patients atteints d'un syndrome de Prader-Willi (PWS) doivent être examinés à la recherche de signes d'un rétrécissement des voies respiratoires (apparition ou intensification de ronflements, respiration sifflante), d'arrêts respiratoires nocturnes ou d'infections des voies respiratoires (p.ex. pneumonie) avant le début d'un traitement par l'hormone de croissance. Vous devez contacter immédiatement votre médecin en cas d'apparition de signes d'un rétrécissement des voies respiratoires ou d'une infection des voies respiratoires pendant le traitement.

Avant et pendant le traitement par Genotropin, le poids doit être contrôlé efficacement. Le traitement doit être associé à un régime hypocalorique.

Cancers: Chez les patients qui ont surmonté un cancer pendant l'enfance, surtout chez ceux qui ont reçu une radiothérapie de la tête pour traiter leur cancer, l'apparition de tumeurs, essentiellement au niveau de la tête, a été signalée en cas de traitement par hormones de croissance. Il s'agissait, dans la plupart des cas, de tumeurs bénignes des méninges. Toutefois, des tumeurs malignes et des leucémies ont également été observées.

Chez des enfants présentant certaines causes génétiques rares de nanisme, un risque accru de développement de cancers a été rapporté. Ils sont donc surveillés étroitement par leur médecin pendant leur traitement par Genotropin.

Chez l'adulte, on ne sait pas encore s'il est possible d'établir un rapport entre un traitement par hormones de croissance et des récurrences des tumeurs.

Veuillez contacter immédiatement votre médecin en cas de modifications ou de grossissements de grains de beauté.

Hypertension intracrânienne bénigne: Dans de très rares cas, une maladie du cerveau se manifestant par une augmentation de la pression intracrânienne peut apparaître lors d'un traitement par l'hormone de croissance. Les symptômes accompagnateurs sont des maux de tête forts ou répétitifs, des problèmes de vue (vue double ou rétrécissement du champ visuel), des pertes de connaissance, des nausées et/ou des vomissements. Veuillez alerter immédiatement votre médecin si votre enfant venait à se plaindre de tels symptômes. Il pourra décider d'interrompre le traitement puis de le reprendre éventuellement plus tard sous surveillance médicale étroite.

Diabète: Les patients diabétiques ou montrant une prédisposition familiale doivent faire l'objet d'une surveillance médicale spéciale. En effet, Genotropin peut provoquer une augmentation du taux de sucre dans le sang, nécessitant alors l'augmentation de la dose d'insuline. Seul le médecin traitant pourra procéder en conséquence à l'adaptation du dosage.

Fonction thyroïdienne: Sous traitement par l'hormone de croissance, un déficit de la fonction thyroïdienne peut apparaître chez quelques patients. Ce déficit se manifeste par l'apparition d'un ou de plusieurs des symptômes suivants: faiblesse générale, fatigue rapide, troubles psychiques, accumulation d'eau dans les



tissus (œdèmes, p.ex. visage gonflé), prise de poids, constipation, voix devenant plus grave, ralentissement net des battements cardiaques. C'est pourquoi le taux sanguin de vos hormones thyroïdiennes sera contrôlé régulièrement par votre médecin. La prescription d'hormones thyroïdiennes par votre médecin traitant pourra éventuellement être nécessaire.

Utilisation en même temps que des estrogènes oraux: Chez les femmes qui sont traitées par Genotropin et qui commencent un traitement par des estrogènes oraux, la dose de Genotropin devra peut-être être augmentée. Chez les femmes qui sont traitées par Genotropin et qui terminent un traitement par des estrogènes oraux, la dose de Genotropin devra peut-être être réduite.

Modifications squelettiques: Veuillez immédiatement alerter votre médecin si votre enfant se plaint de douleurs ou d'une diminution de la mobilité articulaire dans les hanches ou les genoux en marchant et/ou s'il commence à boiter. Dans ce cas, le traitement par Genotropin ne sera poursuivi que lorsque le médecin aura exclu que ces symptômes sont en relation avec un déplacement de la tête du fémur par rapport au col du fémur (appelé décollement de l'épiphyse) ou avec une maladie appelée maladie de Legg-Calvé - Perthes (trouble de l'irrigation sanguine de la tête du fémur).

Insuffisance rénale chronique: En cas d'insuffisance rénale chronique, votre fonction rénale doit être surveillée et traitée par votre médecin pendant votre traitement par Genotropin. Si un patient souffrant d'insuffisance rénale chronique reçoit le rein d'un donneur (transplantation rénale), le traitement par Genotropin sera interrompu par le médecin, et cela quel que soit l'âge du patient.

Formation d'anticorps: Chez quelques patients, des anticorps dirigés contre Genotropin peuvent se former. Si vous ne réagissez pas à Genotropin comme attendu, votre médecin procédera à un contrôle des anticorps contre la somatropine.

Fonction surrénalienne: Le traitement par Genotropin peut entraîner une altération de la fonction des glandes surrénales, qui peut nécessiter un traitement par des glucocorticoïdes. Si vous recevez déjà une glucocorticothérapie substitutive, un ajustement de la dose peut être nécessaire.

Patients âgés: L'expérience chez les patientes et les patients de plus de 60 ans est limitée. Les patientes et les patients d'un certain âge peuvent éventuellement réagir de manière plus sensible à l'effet de Genotropin; chez eux, les effets indésirables peuvent donc survenir plus facilement.

Interactions avec d'autres médicaments

La prise simultanée de certains autres médicaments peut influencer l'effet de Genotropin sur la croissance. Il s'agit en particulier de certains médicaments à base d'hormones, tels que les corticostéroïdes (p.ex. cortisone, prednisone), les hormones thyroïdiennes (p.ex. thyroxine) et les hormones sexuelles (p.ex. estrogènes, testostérone). Seul votre médecin peut décider d'un éventuel ajustement de la posologie de ces médicaments ou de Genotropin. Il vous expliquera dans ce cas les mesures de précaution à respecter.

Pour cette raison, les moyens de contraception non hormonaux sont à privilégier.

Teneur en sodium

Genotropin 5 mg ou 12 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cartouche à deux compartiments, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Genotropin peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Genotropin ne doit pas être administré durant une grossesse. C'est pourquoi, pendant le traitement de Genotropin, chaque patiente devra utiliser une méthode de contraception sûre et non hormonale, c'est-à-dire une autre méthode contraceptive que la pilule.



Comme aucune donnée concernant le passage de Genotropin dans le lait maternel n'est disponible, le sevrage est conseillé.

Comment utiliser Genotropin?

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.

La substance active de Genotropin est une hormone protéique. Comme les protéines ingérées avec la nourriture, elle est digérée dans l'estomac et perd ainsi ses effets. C'est la raison pour laquelle la somatropine doit être injectée sous la peau (injection sous-cutanée).

La posologie et la durée du traitement seront déterminées par le médecin traitant et adaptées individuellement pour chaque patient.

La posologie normale est la suivante:

- enfants/adolescents avec déficit en hormone de croissance: 0.025-0.035 mg par kg de poids corporel et par jour;
- en cas de syndrome de Prader-Willi: 0.035 mg par kg de poids corporel et par jour. Une dose journalière de 2.7 mg ne devrait pas être dépassée. Le métabolisme des glucides devra être contrôlé par le médecin;
- chez les adultes ayant un déficit en hormone de croissance, la dose sera fixée individuellement, en fonction de la réponse au traitement et des effets secondaires observés. Chez les adultes qui poursuivent le traitement par l'hormone de croissance après un déficit en hormone de croissance au cours de l'enfance, un traitement à une dose de 0.2 à 0.5 mg par jour est recommandé. Pour les patientes et les patients chez lesquels le déficit en hormone de croissance n'a été constaté qu'à l'âge adulte, la dose journalière initiale est normalement de 0.15-0.30 mg. La dose d'entretien journalière dépasse rarement 1.33 mg. La dose nécessaire diminue avec l'âge. Chez les patientes et les patients de plus de 60 ans, le traitement doit commencer avec une dose de 0.1 à 0.2 mg par jour. La dose d'entretien journalière dépasse rarement 0.5 mg chez eux;
- en cas de syndrome de Turner et d'insuffisance rénale chronique: 0.045-0.050 mg par kg de poids corporel et par jour;
- chez les enfants de petite taille avec un retard du développement intrautérin de la longueur du corps: 0.033-0.067 mg par kg de poids corporel et par jour.

La dose unique exacte déterminée par le médecin traitant sera injectée sous la peau (injection sous-cutanée). Le médecin prescrira Genotropin au dosage nécessaire. Le médecin ou une personne spécialisée qu'il vous indiquera, vous donnera des instructions précises pour préparer la solution de Genotropin et pour effectuer l'injection. N'hésitez pas à vous adresser à ces spécialistes à la moindre incertitude.

Préparation de la solution

Les solutions de Genotropin 5 mg et de Genotropin 12 mg seront dissoutes avec les stylos injecteurs Genotropin Pen 5 et Genotropin Pen 12. La partie avant de l'ampoule à deux compartiments contient le principe actif lyophilisé, la partie arrière contient le solvant.

En insérant l'ampoule à deux compartiments dans le Genotropin Pen 5 ou le Genotropin Pen 12 (comme pour une cartouche d'encre dans un stylo-plume) et en la vissant bien, on obtient une solution prête à l'emploi. En fonction de la posologie prescrite, la quantité obtenue pourra être suffisante pour environ une semaine.

Après avoir déterminé la dose unique sur le bouton ajusteur, Genotropin sera administrée en injection sous-cutanée (sous la peau) par simple pression sur le bouton.

Important: veuillez lire attentivement les notices explicatives et exhaustives qui accompagnent le Genotropin Pen 5 ou le Genotropin Pen 12 avant la première manipulation.

Recommandations lors de l'utilisation



Administrez la solution de Genotropin comme votre médecin ou une personne spécialisée vous l'a appris, en injection sous-cutanée (sous la peau) dans la cuisse, éventuellement sous la peau du ventre ou de la fesse. L'endroit de la piqûre devra être différent chaque jour afin d'éviter un amincissement des tissus sous-cutanés à l'endroit de l'injection (ce qu'on appelle lipo-atrophie), autrement dit: ne jamais faire une injection au même endroit deux fois de suite. L'endroit de l'injection ne doit pas être massé.

La dose prescrite par le médecin traitant s'administre généralement le soir avant le coucher.

S'il devait vous arriver d'oublier une dose, continuez le lendemain comme si de rien n'était. En aucun cas vous ne devez administrer la dose oubliée avec la dose suivante.

La durée du traitement est généralement de plusieurs années, soit jusqu'au moment où la poursuite d'un traitement par Genotropin ne provoque plus de croissance supplémentaire. Ce moment est atteint lorsque les cartilages de conjugaison des fémurs, c'est-à-dire les zones de croissance qui se trouvent entre la partie longue (tubulaire) du fémur et la partie articulaire, sont fermés, mettant ainsi fin à la croissance osseuse. Seul un médecin peut déterminer ce moment.

Vous devez respecter scrupuleusement tous les rendez-vous pour les contrôles médicaux fixés ou recommandés.

Quels effets secondaires Genotropin peut-il provoquer?

L'utilisation de Genotropin peut provoquer les effets indésirables suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Chez les adultes: troubles sensoriels/fourmillement, raideur dans les bras et les jambes, douleurs articulaires, douleurs musculaires, accumulation d'eau (qui se manifeste par un gonflement des doigts ou des chevilles).

Chez les enfants: rougeur, démangeaison, sensation de brûlures ou douleur temporaire au point d'injection.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Chez les adultes: douleurs ou sensations de brûlure aux mains ou aux avant-bras (connues comme le syndrome du tunnel carpien).

Chez les enfants: troubles sensoriels/fourmillement, raideur dans les bras et les jambes, douleurs articulaires, douleurs musculaires, accumulation d'eau (qui se manifeste par un gonflement des doigts ou des chevilles), rash cutané, démangeaison, urticaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Chez les adultes: augmentation de la glycémie (taux de sucre sanguin), diabète, apparition de signes de hypothyroïdie, augmentation de la pression intracrânienne (accompagnée de symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vue ou vomissements), augmentation du volume de la glande mammaire chez l'homme.

Chez les enfants: augmentation de la pression intracrânienne (accompagnée de symptômes tels que maux de tête sévères, troubles de la vue ou vomissements), croissance précoce (pendant l'enfance) de l'une des glandes mammaires ou des deux.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Chez les enfants: leucémie (des cas ont été rapportés chez un faible nombre d'enfants souffrant d'un déficit en hormone de croissance, dont certains ayant été traités par somatropine. Toutefois, rien ne prouve que l'incidence de la leucémie est accrue chez les patients traités par hormone de croissance sans facteurs prédisposants).

Cas isolés

Chez les adultes: apnée du sommeil (interruption de la respiration pendant le sommeil) chez les patients atteints d'un syndrome de Prader-Willi, réactions d'hypersensibilité à l'excipient métacrésol (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Genotropin?»), agrandissement ou modifications de



grains de beauté préexistants, rash cutané, démangeaison, urticaire, gonflement du visage (dû à une rétention hydrique).

Chez les enfants: déplacement du col du fémur par rapport au condyle (épiphysiolyse), trouble de la vascularisation de la tête fémorale (maladie de Legg-Calvé-Perthes) (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Genotropin?»), inflammation du pancréas (qui se manifeste par de fortes douleurs abdominales hautes), gonflement du visage (dû à une rétention hydrique).

Des rares cas de mort subite ont été rapportés chez des patients atteints du syndrome de Prader-Willi et traités par somatropine. Toutefois, aucun rapport formel avec le traitement par somatotropine n'a été démontré.

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?

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

Remarques concernant le stockage

Conservation de Genotropin non encore dissout

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants. Ne pas congeler.

Dans le délai défini par la date de péremption, le produit peut être sorti une seule fois du réfrigérateur et gardé ensuite à température ambiante (15-25 °C) pendant au maximum un mois.

Conservation d'une solution de Genotropin

Genotropin 5 mg dans le Genotropin Pen 5: 4 semaines au réfrigérateur (à 2-8 °C).

Genotropin 12 mg dans le Genotropin Pen 12: 4 semaines au réfrigérateur (à 2-8 °C) ou une semaine à température ambiante (à 15-25 °C).

Une solution de Genotropin qui a été congelée ne doit plus être utilisée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Genotropin?

Principes actifs

1 cartouche à deux compartiments de Genotropin 5 mg contient 5.0 mg de somatropine.

1 cartouche à deux compartiments de Genotropin 12 mg contient 12 mg de somatropine.

Excipients

Poudre: glycine, mannitol, dihydrogénophosphate de sodium anhydre, monohydrogénophosphate de sodium anhydre.

Solvant: mannitol, métacrésol, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

50823 (Swissmedic).

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

Vous obtenez Genotropin en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable, dans les emballages suivants:

Genotropin 5 mg: 1 et 5 cartouches à deux compartiments (à 1 ml chacune) pour Genotropin Pen 5.

Genotropin 12 mg: 1 cartouche à deux compartiments (à 1 ml) pour Genotropin Pen 12.

Titulaire de l'autorisation



Pfizer AG, Zürich.

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

PIL V013

