

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR
Monographie de produit, partie III

PrSOMAVERT*
pegvisomant
fioles de 10 mg, 15 mg, et 20 mg

Pfizer Canada Inc.

N° de contrôle de la présentation 082148

Vous trouverez ci-joint, à titre d'information, la section Renseignements pour le consommateur (partie III) de la monographie de produit PrSOMAVERT*, fournie par le promoteur du médicament.

Cette version est celle qui accompagnait l'Avis de conformité délivré le 17 octobre, 2005, et il se peut qu'elle ne soit pas à jour.

Pour obtenir les renseignements les plus récents au sujet du produit, veuillez vous adresser à votre professionnel de la santé.

Puisque l'information provient d'une organisation qui n'est pas assujettie à la *Loi sur les langues officielles*, il se peut que le document ne soit rédigé que dans une des langues officielles. Il revient au promoteur de faire traduire le document.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSOMAVERT* pegvisomant pour injection

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée par suite de l'homologation de SOMAVERT pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SOMAVERT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Votre médecin vous a prescrit SOMAVERT (pegvisomant pour injection). Veuillez lire les instructions qui suivent au complet avant d'employer SOMAVERT de même que chaque fois que vous renouvellez votre ordonnance, juste au cas où des modifications auraient été apportées. S'il y a quoi que ce soit que vous ne comprenez pas ou que vous n'arrivez pas à faire, communiquez avec un professionnel de la santé. Les renseignements suivants ne sauraient remplacer une discussion sérieuse avec votre médecin.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SOMAVERT est un médicament qui sert à traiter l'acromégalie, maladie causée par une production excessive d'hormone de croissance par l'organisme.

Les effets de ce médicament :

SOMAVERT bloque les effets d'une trop grande concentration d'hormone de croissance et atténue les symptômes de l'acromégalie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas recevoir SOMAVERT si vous avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament ou à l'un ou l'autre des ingrédients entrant dans sa composition.

L'ingrédient médicamenteux :

L'ingrédient actif est le pegvisomant.

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Il n'y en a aucun. Les ingrédients inactifs sont la glycine, le mannitol, le phosphate dibasique de sodium anhydre et le monohydrate de phosphate monobasique de sodium.

La présentation :

SOMAVERT est offert sous forme de poudre stérile à injecter par voie sous-cutanée (sous la peau) après reconstitution avec 1 mL d'eau stérile pour injection (Ph Eur). Il est vendu en flacons unidoses contenant 10, 15 ou 20 mg de la protéine pegvisomant.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SOMAVERT si :

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie;
- vous prenez de l'insuline ou des médicaments contre le diabète, puisqu'il vous faudra peut-être en modifier la dose en présence de SOMAVERT;
- vous prenez des opiacés, puisqu'il vous faudra peut-être alors modifier la dose de SOMAVERT;
- vous êtes enceinte, croyez l'être, avez l'intention de le devenir ou n'utilisez pas de moyen contraceptif efficace;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (qu'ils soient vendus sur ordonnance ou en vente libre). Il importe surtout que votre médecin sache si vous prenez de l'insuline, des médicaments contre le diabète ou des opiacés.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

SOMAVERT doit être administré par voie sous-cutanée (sous la peau). Votre première dose, dite *dose d'attaque*, vous sera administrée par un professionnel de la santé qui vous indiquera ensuite comment vous injecter SOMAVERT par voie sous-cutanée une fois par jour. Vous et toutes les personnes appelées à vous injecter le médicament devriez recevoir une formation individuelle sous la supervision d'un médecin traitant.

Suivez toujours les directives détaillées énoncées ci-après (MODE D'EMPLOI) au moment de préparer ou d'injecter SOMAVERT. Ces directives ne remplacent toutefois pas la formation individuelle dispensée par un professionnel de la santé.

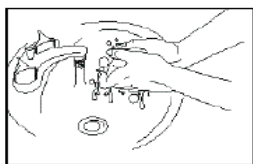
MODE D'EMPLOI

SOMAVERT est présenté sous forme de poudre. Pour l'utiliser, vous devez d'abord le reconstituer, c'est-à-dire le mélanger avec un liquide appelé *diluant*. Le diluant en question, de l'eau stérile pour injection (Ph Eur), se trouve dans le même emballage que le médicament. C'est le seul diluant approuvé pour la reconstitution de SOMAVERT. N'utilisez aucun autre liquide.

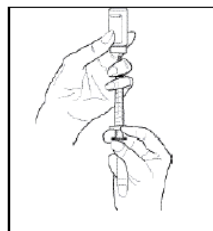
Ne prélevez qu'une dose de chaque flacon de SOMAVERT.

Préparation

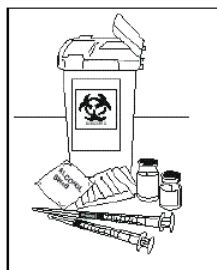
Sortez un emballage de SOMAVERT du réfrigérateur et attendez une dizaine de minutes qu'il atteigne la température ambiante, le temps de vous préparer.



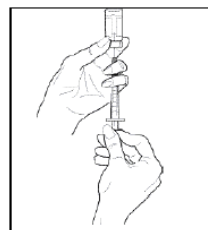
1. Lavez-vous les mains à l'eau tiède et au savon, puis séchez-les bien.



5. Retournez le flacon et la seringue avec soin, en les maintenant solidement, l'aiguille toujours enfoncée dans le flacon, puis portez-les au niveau de vos yeux.



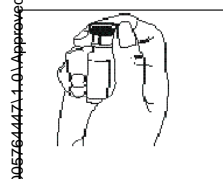
2. Rassemblez les fournitures nécessaires :
 - emballage de **SOMAVERT** à la température ambiante, renfermant un flacon de poudre (**SOMAVERT**) et un flacon de liquide (eau stérile pour injection, Ph Eur)
 - 1 seringue de 1 cc, munie d'une aiguille amovible de calibre 21 de 2,5 cm (1 po), pour le diluant
 - 1 seringue pour insuline de 1 cc, munie d'une aiguille de calibre 27 à 30 de 1,3 cm (1/2 po), fixée à la seringue en permanence (cette seringue servira à l'injection)
 - tampons antiseptiques ou imbibés d'alcool
 - contenant à rebuts destiné à recevoir les aiguilles utilisées



6. Glissez doucement une main le long du flacon de diluant de façon à pouvoir tenir le goulot entre votre pouce et votre index, et à retenir la partie supérieure de la seringue avec vos autres doigts. De l'autre main, tirez doucement le piston de la seringue de façon à dépasser légèrement la marque de 1 cc.

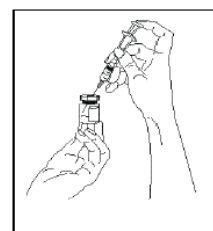
Vérifiez la présence de bulles d'air dans la seringue. Le cas échéant, tapotez le cylindre de la seringue pour faire remonter les bulles à la surface, puis poussez le piston juste assez pour les évacuer dans le flacon. Assurez-vous que la seringue contient toujours 1 cc de diluant, puis retirez l'aiguille du flacon. Celui-ci devrait encore contenir une bonne quantité de diluant. **Ne pas utiliser le diluant qui reste.**

Reconstitution de SOMAVERT

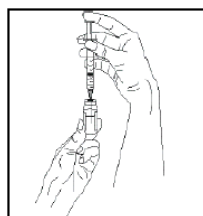


3. Retirez le capuchon de plastique protecteur des 2 flacons (médicament et diluant). Prenez soin de ne pas toucher les bouchons de caoutchouc qui, à cette étape-ci, sont propres. Si les bouchons entrent en contact avec quoi que ce soit, vous devrez les nettoyer à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool avant l'utilisation.

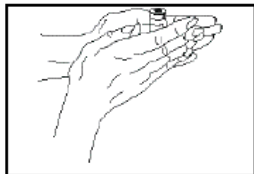
Retirez soigneusement le capuchon de l'aiguille amovible et mettez-le de côté. Cette aiguille est fixée à la seringue pour diluant.



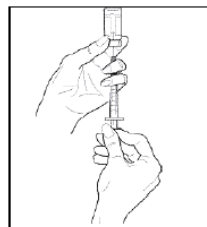
7. Enfoncez l'aiguille de la seringue pour diluant directement dans le bouchon de caoutchouc du flacon de **SOMAVERT** (qui contient la poudre). Inclinez la seringue, puis appuyez doucement sur le piston pour laisser couler le diluant le long de la paroi intérieure du flacon de **SOMAVERT**, et non pas directement sur la poudre. Une fois la seringue vide, retirez l'aiguille du flacon. Jetez le flacon de diluant avec le reste de son contenu, de même que la seringue et l'aiguille ayant servi au prélèvement du diluant, conformément aux directives du professionnel de la santé. Pour éviter les blessures accidentelles, ne remplacez le capuchon sur l'aiguille que suivant les consignes et les directives du professionnel de la santé.



4. Tirez le piston de la seringue pour diluant jusqu'à la marque de 1 cc. D'une main, tenez fermement le flacon de diluant et, de l'autre, enfoncez l'aiguille de la seringue dans le centre du bouchon de caoutchouc, puis dans le flacon. Appuyez doucement sur le piston pour injecter de l'air dans le flacon.

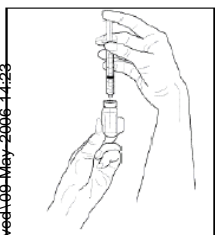


8. Placez le flacon de **SOMAVERT** à la verticale et tournez-le doucement entre vos mains pour dissoudre la poudre. **Ne le secouez pas, sinon vous pourriez rendre le médicament inactif.** Une fois la poudre dissoute, le mélange devrait être limpide. S'il paraît trouble, légèrement coloré ou si des particules y sont visibles, ne l'injectez pas. Informez-en votre pharmacien et demandez-lui un flacon de rechange. Ne jetez pas le premier flacon au cas où le pharmacien vous demanderait de le rapporter. **Injectez SOMAVERT dans un délai de 3 heures suivant sa reconstitution, sinon vous devrez le jeter.**



10. Comme vous l'avez fait précédemment, glissez doucement une main le long du flacon de façon à pouvoir tenir le goulot entre votre pouce et votre index, et à retenir la partie supérieure de la seringue avec vos autres doigts. De l'autre main, tirez doucement le piston de la seringue pour extraire tout le contenu du flacon (1 cc). Pour ce faire, vous devrez peut-être extraire lentement l'aiguille du bouchon au fur et à mesure du prélèvement.
11. Vérifiez la présence de bulles d'air dans la seringue. Le cas échéant, tapotez le cylindre de la seringue pour faire remonter les bulles à la surface, puis poussez le piston juste assez pour les évacuer dans le flacon. Assurez-vous que la seringue contient toujours 1 cc de mélange, puis retirez l'aiguille du flacon.

Préparation de l'injection



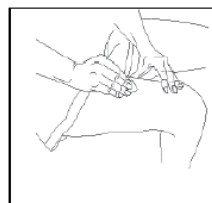
9. Nettoyez le bouchon de caoutchouc du flacon de **SOMAVERT** à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool. Retirez soigneusement le capuchon de la seringue pour insuline (à laquelle est fixée une aiguille en permanence) et mettez-le de côté. Tirez le piston de la seringue jusqu'à la marque de 1 cc. D'une main, tenez fermement le flacon et, de l'autre, enfoncez l'aiguille droit dans le centre du bouchon de caoutchouc puis dans le flacon. Appuyez doucement sur le piston pour injecter de l'air dans le flacon.

Retournez le flacon et la seringue avec soin, en les maintenant solidement, l'aiguille toujours enfoncée dans le flacon, puis portez-les au niveau de vos yeux.

Pour éviter de vous blesser accidentellement pendant que vous vous préparez à l'injection, remplacez le capuchon sur l'aiguille suivant les consignes du professionnel de la santé.

Injection

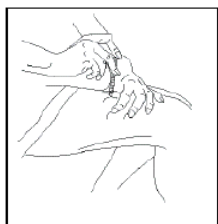
L'injection sous-cutanée (sous la peau) peut se faire dans le haut du bras ou de la cuisse, l'abdomen (dans la région de l'estomac) et la fesse. Choisissez un point d'injection différent chaque jour, parmi ceux que vous aura indiqués le professionnel de la santé. Il peut vous être utile de consigner le point d'injection de chacune de vos doses quotidiennes de **SOMAVERT**. Évitez les surfaces cutanées présentant des éruptions ou des éraflures, des ecchymoses ou des nodules.



12. Préparez le point d'injection suivant les consignes du professionnel de la santé. Si vous nettoyez votre peau à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool, laissez-la sécher avant d'injecter le médicament. Enlevez le capuchon de l'aiguille, le cas échéant.



13. D'une main, pincez légèrement la peau au point d'injection, et, de l'autre, tenez la seringue pour insuline. D'un mouvement simple et souple, enfoncez entièrement l'aiguille dans la peau, à un angle de 90 degrés.

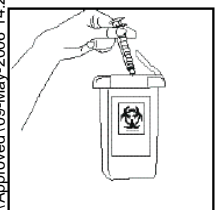


14. Assurez-vous de maintenir l'aiguille bien enfoncée dans la peau pendant que vous appuyez doucement sur le piston de la seringue pour en extraire le contenu.

Relâchez la peau et retirez l'aiguille d'un coup.



15. Ne frottez pas le point d'injection. Quelques gouttes de sang peuvent apparaître. Au besoin, appliquez une compresse de gaze propre et sèche sur le point d'injection et exercez une légère pression pendant 1 ou 2 minutes, où jusqu'à ce que cesse le saignement.



16. Jetez les aiguilles en lieu sûr, suivant les consignes du professionnel de la santé et conformément aux règles de salubrité de l'environnement de votre région.

Un professionnel de la santé ou votre pharmacien peut vous renseigner sur la bonne façon de vous débarrasser des aiguilles usagées. Veillez à conserver et à jeter vos fournitures de manière à réduire les risques pour autrui.

010000057644471.01.Approved.09-May-2006.14:23

Surdose :

En cas de surdosage, il faut cesser l'administration de **SOMAVERT** et ne pas la reprendre. Communiquez immédiatement avec votre médecin.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une injection de **SOMAVERT**, reprenez-vous le lendemain. Ne vous injectez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

SOMAVERT est généralement bien toléré. Ses effets secondaires sont habituellement légers et temporaires. D'autres effets secondaires sont possibles, outre ceux qui sont mentionnés ci-après. Demandez à votre médecin de vous en parler.

Les effets secondaires le plus souvent liés à l'utilisation de **SOMAVERT** sont la douleur, l'infection, les réactions au point d'injection, les symptômes grippaux et les nausées.

Un petit nombre de patients ayant reçu **SOMAVERT** ont développé des troubles du foie. Mettez immédiatement fin au traitement par **SOMAVERT** et communiquez avec votre médecin dans les cas suivants :

- jaunissement soudain de la peau ou du blanc des yeux, ou urines foncées;
- fatigue inexplicable, nausées, vomissements ou douleur à l'abdomen (dans la région de l'estomac).

Votre médecin vous fera une prise de sang avant et durant le traitement par **SOMAVERT** pour mesurer votre réponse au médicament, modifier la dose au besoin, et déceler tout trouble éventuel du foie.

*Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de **SOMAVERT**, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez l'emballage de **SOMAVERT** au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C), à l'abri du gel, jusqu'au moment de mélanger la poudre et le liquide.

Vous pouvez conserver le médicament reconstitué (une fois la poudre et le liquide mélangés) à la température ambiante dans le flacon ou la seringue, mais vous devrez l'injecter dans un délai de 3 heures. Si, après 3 heures, vous n'avez pas utilisé le mélange, jetez-le.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

par téléphone (numéro sans frais) : 866 234-2345
par télécopieur (numéro sans frais) : 866 678-6789
par courriel : cadmp@hc-sc.gc.ca

par courrier :
Centre national des EI
Division de l'information sur l'innocuité
et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Pré Tunney, IA : 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Avant de communiquer avec Santé Canada, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada Inc., au : 800 463-6001.

Pfizer Canada Inc.
Birkland (Québec) H9J 2M5
a rédigé ce dépliant.
Dernière révision : 17 octobre 2005