

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **SOMAVERT***

pegvisomant pour injection

Fiole unidoses et seringue préremplie de diluant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ou recevoir **SOMAVERT** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **SOMAVERT** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on SOMAVERT?

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

Comment SOMAVERT agit-il?

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

Quels sont les ingrédients de SOMAVERT?

Ingrédient médicinal : pegvisomant.

Ingrédients non médicinaux : glycine, mannitol, phosphate dibasique de sodium anhydre et dihydrogénophosphate de sodium monohydraté.

SOMAVERT se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

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 fioles unidoses contenant 10, 15, 20, 25 ou 30 mg de la protéine pegvisomant. Le diluant (eau stérile pour injection, Ph Eur) est fourni en seringue préremplie dans l'emballage de la fiole de **SOMAVERT**.

N'utilisez pas SOMAVERT dans les cas suivants :

- 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. Le bouchon de la fiole de **SOMAVERT** ne contient pas de latex.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ou de recevoir SOMAVERT, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie;
- si vous prenez de l'insuline ou des médicaments contre le diabète, puisqu'il faudra peut-être en modifier la dose en présence de **SOMAVERT**;

- si vous prenez des narcotiques (opioïdes) contre la douleur, puisqu'il faudra peut-être alors modifier la dose de **SOMAVERT**;
- si vous êtes enceinte, croyez l'être, avez l'intention de le devenir ou n'utilisez pas de moyen contraceptif efficace. Le fait de traiter votre acromégalie pourrait augmenter votre fertilité. Si vous devenez enceinte, votre médecin pourrait devoir surveiller vos taux d'hormones et modifier la dose de **SOMAVERT** pendant la grossesse;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Il importe surtout que votre médecin sache si vous prenez de l'insuline, des médicaments contre le diabète ou des opioïdes.

Un traitement associant **SOMAVERT** et un analogue de la somatostatine (médicament utilisé pour traiter l'acromégalie) peut augmenter le risque de troubles du foie.

Comment SOMAVERT s'administre-t-il?

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.

Dose habituelle

La posologie recommandée est de 10 à 30 mg par voie sous-cutanée, une fois par jour.

Surdose

En cas de surdosage, il faut cesser l'administration de **SOMAVERT** et ne pas la reprendre.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de **SOMAVERT**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez une injection de **SOMAVERT**, attendez la dose habituelle du lendemain. Ne vous injectez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOMAVERT?

Lorsque vous prenez ou recevez **SOMAVERT**, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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, la grippe et les nausées.

Certains patients peuvent présenter des changements de leur taux de sucre sanguin. Si c'est votre cas, il se peut que votre médecin modifie la dose de votre médicament contre le diabète pendant votre traitement par **SOMAVERT**.

La peau de certains patients peut s'épaissir au point d'injection, ce qui pourrait entraîner l'apparition de bosses (lipohypertrophie).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Réactions allergiques (anaphylactiques)* / Au nombre des réactions allergiques graves, on compte les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • enflure du visage, de la langue, des lèvres ou de la gorge; • respiration sifflante ou difficulté à respirer (spasme du larynx); • éruption cutanée généralisée, urticaire ou démangeaisons; étourdissements. 		x	
RARE			
Troubles du foie** / <ul style="list-style-type: none"> • jaunissement soudain de la peau ou du blanc des yeux, ou urines foncées; • fatigue inexplicquée, nausées, vomissements ou douleur à l'abdomen (dans la région de l'estomac). 		x	x

* Votre médecin fera preuve de prudence et surveillera votre état attentivement lors de la reprise du traitement par **SOMAVERT**.

** 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.

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez l'emballage de **SOMAVERT** de la façon suivante jusqu'au moment de mélanger la poudre et le liquide :

- Emballages de 30 jours
 - 30 seringues préremplies :
 - Les seringues préremplies peuvent être conservées à la température ambiante si celle-ci est inférieure à 30 °C.
 - Si la température ambiante est supérieure à 30 °C, les seringues préremplies doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Protéger du gel.
 - 30 fioles :
 - Les 3 boîtes de fioles de **SOMAVERT** peuvent être conservées à la température ambiante si celle-ci est inférieure à 25 °C. La date maximale d'utilisation doit être inscrite sur la boîte (jusqu'à 30 jours après la sortie du réfrigérateur). Les fioles doivent être conservées à l'abri de la lumière et ne doivent pas être remises au réfrigérateur. Les fioles de poudre **SOMAVERT** doivent être jetées si elles ne sont pas utilisées dans les 30 jours suivant leur sortie du réfrigérateur ou si la date de péremption inscrite sur la boîte est dépassée, selon la première éventualité.
 - Si la température ambiante est supérieure à 25 °C, les 3 boîtes de fioles de poudre **SOMAVERT** doivent être conservées au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Conserver les fioles à l'abri de la lumière. Protéger du gel.
- Emballages de 1 jour
 - Tout le contenu de l'emballage peut être conservé à la température ambiante si celle-ci est inférieure à 25°C. La date maximale d'utilisation doit être inscrite sur la boîte (jusqu'à 30 jours après la sortie du réfrigérateur). Tout le contenu de l'emballage doit être conservés à l'abri de la lumière et ne doit pas être remis au réfrigérateur. La fiole de poudre **SOMAVERT** doit être jetée si elle n'est pas utilisée dans les 30 jours suivant sa sortie du réfrigérateur ou si la

date de péremption inscrite sur la boîte est dépassée, selon la première éventualité.

- Si la température ambiante est supérieure à 25 °C, tout le contenu de l'emballage doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Protéger du gel. Conserver la fiole à l'abri de la lumière.
- Seringue préremplie :
 - Seule la seringue préremplie de diluant peut être conservée à la température ambiante si celle-ci est inférieure à 30 °C.
 - Si la température ambiante est supérieure à 30 °C, la seringue préremplie de diluant doit être conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Protéger du gel.

Vous pouvez conserver le médicament reconstitué (une fois la poudre et le liquide mélangés) à la température ambiante dans 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.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur SOMAVERT :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant <http://www.pfizer.ca>, ou peut être obtenu auprès de Pfizer Canada SRI en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision DEC 30, 2021.

SOMAVERT[®]MD

(Pegvisomant)

10, 15, 20, 25 et 30 mg par fiole pour injection sous-cutanée

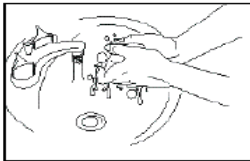
MODE D'EMPLOI

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 fiole de **SOMAVERT**.

Préparation

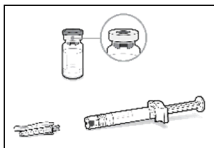
Sortez un emballage de **SOMAVERT** du réfrigérateur et attendez une dizaine de minutes qu'il atteigne la température ambiante, le temps de vous préparer.



1. Lavez-vous les mains à l'eau tiède et au savon, puis séchez-les bien. Ouvrez l'emballage de la seringue et de l'aiguille munie d'un protecteur afin qu'il soit plus facile de prendre chaque article lorsque vous préparerez votre injection.

N'utilisez pas la seringue ou la fiole si :

- elles sont endommagées ou défectueuses;
- la date de péremption est dépassée;
- le produit a gelé, même s'il est décongelé (seringue seulement).



2. Rassemblez les fournitures nécessaires :

- emballage de **SOMAVERT** à la température ambiante, renfermant une fiole de poudre (**SOMAVERT**), une seringue préremplie de liquide (eau stérile pour injection, Ph Eur) et une aiguille munie d'un protecteur

Vous aurez également besoin des articles suivants :

- tampons antiseptiques ou imbibés d'alcool
- contenant à rebuts destiné à recevoir les aiguilles utilisées

Reconstitution de SOMAVERT

Retrait du capuchon
de la fiole



Retrait du capuchon de la seringue



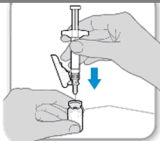
Fixation de l'aiguille



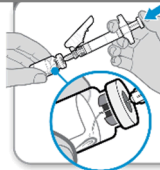
Retrait de la gaine



Insertion de l'aiguille



Ajout du liquide



Mélange



Vérification du médicament

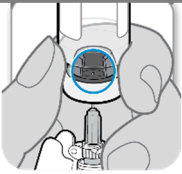


3. Retirez le capuchon de la fiole. Prenez soin de ne pas toucher le bouchon de caoutchouc qui, à cette étape-ci, est propre. Si le bouchon entre en contact avec quoi que ce soit, vous devrez le nettoyer à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool avant l'utilisation.
4. Retirez le capuchon de la seringue. Ce geste peut demander plus d'effort que vous croyez. Jetez le capuchon de la seringue; vous n'en aurez plus besoin. Tenez la seringue bien droite afin d'éviter que le liquide ne s'écoule. **Attention** : Ne laissez pas l'extrémité de la seringue entrer en contact avec quoi que ce soit.
5. Insérez l'aiguille munie d'un protecteur le plus profondément possible dans la seringue.
6. Repliez le protecteur d'aiguille afin de dégager la gaine de l'aiguille, puis tirez sur la gaine en ligne droite afin de la retirer. Jetez la gaine de l'aiguille; vous n'en aurez plus besoin. **Attention** : Ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.
7. Enfoncez l'aiguille dans le centre du bouchon de la fiole, tel qu'illustré. Tenez la seringue pendant que l'aiguille pénètre le bouchon afin d'éviter que l'aiguille plie.
8. Inclinez la seringue et la fiole, tel qu'illustré, puis appuyez doucement sur le piston afin de verser tout le liquide dans la fiole. **Attention** : Ne faites pas gicler le liquide directement sur la poudre, car cela occasionne la formation de mousse qui rend le médicament inutilisable. **Ne retirez pas l'aiguille immédiatement.**
9. Tenez la seringue et la fiole avec une main, tel qu'illustré, et faites tourner le liquide doucement en glissant la fiole sur une surface plane en faisant des mouvements circulaires. Continuez à faire tourner le liquide jusqu'à ce que toute la poudre soit dissoute. **Remarque** : Cela peut prendre jusqu'à 5 minutes.
10. Tout en maintenant l'aiguille dans la fiole, observez le médicament attentivement. Le liquide doit être clair et exempt de particules.

N'utilisez pas le produit si la solution :
 - est trouble;
 - est colorée, quelle qu'en soit la teinte;
 - comporte des particules ou qu'une couche de mousse s'est formée dans la fiole.
11. Retournez la fiole de façon à voir l'intérieur du bouchon de la fiole, tel qu'illustré.

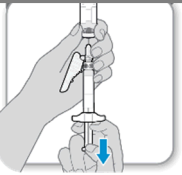
Faites descendre l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité se trouve dans la partie la plus basse du liquide. Vous pourrez ainsi prélever toute la quantité de liquide nécessaire.

Position de l'aiguille



Assurez-vous que le piston de la seringue est demeuré en place. S'il a bougé, remettez-le entièrement dans la seringue. Cela permet de s'assurer de retirer tout l'air de la seringue avant de prélever la dose.

Extraction de la dose



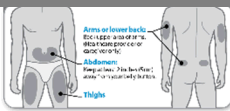
12. Tirez doucement le piston de la seringue pour extraire le plus de médicament possible de la fiole.

Remarque : S'il y a des bulles dans la seringue, tapotez le cylindre de la seringue pour les faire remonter à la surface, puis poussez le piston pour les évacuer dans la fiole. Retirez l'aiguille de la fiole.

Injection

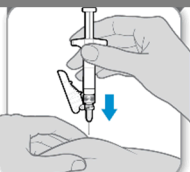
L'injection sous-cutanée (sous la peau) peut se faire dans le haut du bras ou de la cuisse, le bas du dos, l'abdomen (dans la région de l'estomac) et la fesse. Choisissez un point d'injection différent chaque jour, pour éviter la formation de bosses, parmi ceux que vous aura indiqués le professionnel de la santé. Il peut vous être utile de noter sur papier 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 bosses.

Choix du point d'injection



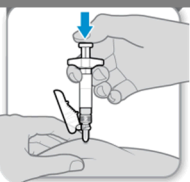
13. Préparez le point d'injection suivant les consignes du professionnel de la santé. Si vous nettoyez votre peau à l'aide d'un tampon antiseptique ou imbibé d'alcool, laissez-la sécher avant d'injecter le médicament.

Insertion de l'aiguille



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

Injection du médicament



15. 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. Attendez 3 à 5 secondes, puis retirez l'aiguille d'un coup.

Sécurité de l'aiguille



16. Repliez le protecteur d'aiguille afin de couvrir l'aiguille. Appuyez **doucement** sur une surface dure afin de verrouiller le protecteur d'aiguille. **Remarque :** Vous entendrez un clic lorsque le protecteur d'aiguille se verrouille.

Après l'injection



17. 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, ou jusqu'à ce que cesse le saignement.

Mise au rebut



18. La seringue et l'aiguille ne doivent JAMAIS être réutilisées. 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.