



GENOTONORM® GoQuick

MOLÉCULE	Somatropine
FORME	Poudre et solvant pour solution injectable
CLASSE ATC	Hormones de l'anté-hypophyse et analogues (Code : H01AC01)
LABORATOIRE	PFIZER 23-25, av du Dr-Lannelongue. 75014 Paris Info médic : Tél. : 01 58 07 34 40

CODE CIP	PRÉSENTATION	P. PHARM. H.T.	P. PUBLIC T.T.C.	TVA	LISTE	SÉC. SOC.**
GENOTONORM® 5,3 mg, poudre et solvant pour solution injectable						
<i>Cartouche* à double compartiment [poudre (blanche) à l'avant et solvant (solution limpide de 1 mL) à l'arrière, séparés par un piston]***</i>						
3400949741823	Cartouche insérée dans le stylo jetable multidose prérempli GoQuick (bleu). Boîte de 1	114,0 €	122,75 €	2,1 %	I	100 %
3400949741991	Cartouche insérée dans le stylo jetable multidose prérempli GoQuick (bleu). Boîte de 5	563,23 €	603,29 €	2,1 %	I	100 %
GENOTONORM® 12 mg, poudre et solvant pour solution injectable						
<i>Cartouche* à double compartiment [poudre (blanche) à l'avant et solvant (solution limpide de 1 mL) à l'arrière, séparés par un piston]***</i>						
3400949742073	Cartouche insérée dans le stylo jetable multidose prérempli GoQuick (violet). Boîte de 1	257,32 €	276,15 €	2,1 %	I	100 %
3400949742134	Cartouche insérée dans le stylo jetable multidose prérempli GoQuick (violet). Boîte de 5	1233,36 €	1321,71 €	2,1 %	I	100 %

* Une cartouche de GENOTONORM® 5,3 mg ou 12 mg contient 5,3 mg ou 12 mg de somatropine et après reconstitution, la concentration de somatropine est de 5,3 mg/mL ou 12 mg/mL.

** Remb Séc Soc à 100 % et dans l'indication « Retard de croissance chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel » : remb. Séc. soc. à 100 % pour l'enfant avec une taille actuelle ≤ -3 DS.

*** GENOTONORM® 5,3 mg et 12 mg sont aussi disponibles sous la forme d'une cartouche à utiliser avec le dispositif d'injection réutilisable GENOTONORM® Pen (5,3 mg ou 12 mg).

PRESCRIPTION

- Prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques exerçant dans les services spécialisés en pédiatrie et/ou en endocrinologie et maladies métaboliques
- Médicament d'exception : prescription en conformité avec la FIT

POSOLOGIE

- Adapter la posologie et le schéma d'administration à chaque patient
- Pour voir le détail de la posologie chez l'enfant et l'adulte, selon les indications, cf. Posologie de la monographie

MODE D'ADMINISTRATION

- Injection sous-cutanée
- Varié le point d'injection pour éviter l'apparition de lipoatrophies
- Préparation de la solution** : visser le dispositif d'injection ou les différentes parties du stylo prérempli GoQuick pour que le solvant se mélange à la poudre dans la cartouche à double compartiment. Dissoudre lentement la poudre en l'inclinant doucement d'avant en arrière
- Ne pas agiter vigoureusement, la solution reconstituée est pratiquement incolore ou légèrement opalescente

INFORMATIONS PRATIQUES

- Ne reconstituer la poudre qu'avec le solvant fourni
- Examiner la solution injectable reconstituée avant utilisation et seules les solutions limpides et exemptes de particules doivent être utilisées
- Lors de l'utilisation du dispositif d'injection : l'aiguille doit être mise en place avant la reconstitution
- Conservation :**
 - Avant reconstitution** : 3 ans, à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) ou jusqu'à un mois maximum à une température ≤ 25 °C, dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière
 - Après reconstitution** : à conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C), dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Ne pas congeler. Une fois reconstituée, d'un point de vue microbiologique, le médicament peut être conservé 28 jours entre 2 °C et 8 °C

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES

INDICATIONS

- Chez l'enfant :**
 - Retard de croissance lié à un déficit somatotrope
 - Retard de croissance lié à un syndrome de Turner
 - Retard de croissance lié à une insuffisance rénale chronique
 - Retard de croissance (taille actuelle < -2,5 DS et taille parentale ajustée < -1 DS) chez les enfants nés petits pour l'âge gestationnel avec un poids et/ou une taille de naissance < -2 DS, n'ayant pas rattrapé leur retard de croissance (vitesse de croissance < 0 DS au cours de la dernière année) à l'âge de 4 ans ou plus
 - Syndrome de Prader-Willi (SPW), afin d'améliorer la croissance et la composition corporelle. Le diagnostic de SPW doit être confirmé par le test génétique approprié
 - Chez l'adulte :**
 - Traitement substitutif chez les adultes présentant un déficit somatotrope sévère
 - Déficit acquis à l'âge adulte** : cf. Indications de la monographie
 - Déficit acquis dans l'enfance** : cf. Indications de la monographie
- Tous les autres patients auront besoin d'un dosage d'IGF-I et d'un test de stimulation à l'hormone de croissance

Cliquez ici
pour voir
la monographie



SUITE

PP-GEN-FRA-0274 - MAI 2025

VIDAL *in* **pex**

Retrouvez cette fiche en ligne sur www.vidal.fr

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES (suite)

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- La somatropine ne doit pas être utilisée en présence d'une preuve quelconque d'activité d'une tumeur. Les tumeurs intracrâniennes doivent être inactives et tout traitement anti-tumoral doit être terminé avant de commencer un traitement par l'hormone de croissance. Le traitement doit être interrompu en présence d'une preuve de croissance tumorale
- GENOTONORM® ne doit pas être utilisé pour améliorer la croissance des enfants dont les épiphyses sont soudées
- Les patients présentant un état critique aigu, souffrant de complications secondaires à une intervention chirurgicale à cœur ouvert, une intervention chirurgicale abdominale, un polytraumatisme, une insuffisance respiratoire aiguë, ou à une situation similaire ne doivent pas être traités par GENOTONORM® (pour les patients recevant un traitement de substitution, cf. Mises en garde de la monographie)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- En cas de myalgie ou de douleur exagérée au niveau du site d'injection, une myosite doit être suspectée et si elle est confirmée, utiliser une spécialité GENOTONORM® ne contenant pas de métacrésol
- La dose maximale quotidienne recommandée ne doit pas être dépassée
- **Sensibilité à l'insuline** : en cas de diabète sucré, la dose d'insuline peut nécessiter un ajustement après la mise en place du traitement. Surveiller étroitement les patients atteints de diabète, d'intolérance au glucose ou tout autre facteur de risque de diabète pendant le traitement
- **Fonction thyroïdienne** : surveiller la fonction thyroïdienne chez tous les patients. Chez les patients souffrant d'un hypopituitarisme et recevant un traitement substitutif, surveiller étroitement l'effet potentiel du traitement par l'hormone de croissance sur la fonction thyroïdienne
- **Hypoadrénalisme** : une insuffisance surrénale centrale (secondaire) non diagnostiquée auparavant peut être découverte et un traitement substitutif par glucocorticoïde peut être nécessaire, cf. Mises en garde de la monographie
- **Utilisation avec un traitement œstrogénique oral** : cf. Mises en garde de la monographie
- **Hypertension intracrânienne bénigne** : en cas de céphalées sévères ou répétées, de troubles visuels, de nausées et/ou de vomissements, effectuer un fond d'œil afin de dépister un éventuel œdème papillaire. Si celui-ci est confirmé, un diagnostic d'hypertension intracrânienne bénigne devra être considéré et s'il y a lieu, interrompre GENOTONORM®. Si GENOTONORM® est ré-instauré, une surveillance attentive de la survenue de symptômes d'hypertension intracrânienne est nécessaire
- **Leucémie** : cf. Mises en garde de la monographie
- **Anticorps** : la recherche d'anticorps à la somatropine doit être réalisée chez tout patient non répondeur
- **Patients âgés** : peuvent être plus sujets à l'apparition d'effets indésirables
- **Patient développant un état critique aigu ou similaire** : le bénéfice possible d'un traitement par GENOTONORM® doit être mis en balance avec le risque potentiel
- **Pancréatite** : à prendre en considération, en cas de douleur abdominale et particulièrement chez les enfants traités par la somatropine
- **Syndrome de Prader-Willi** : cf. Mises en garde de la monographie
- **Enfants nés petits pour l'âge gestationnel** : cf. Mises en garde de la monographie
- **Insuffisance rénale chronique** : afin de confirmer le retard de croissance, la croissance aura dû être suivie au préalable pendant 1 an avant de mettre en route le traitement. Au cours de cette période, instaurer un traitement de l'insuffisance rénale chronique et le maintenir pendant la durée du traitement. Interrompre le traitement en cas de transplantation rénale

Pour voir le détail des mises en garde, cf. Mises en garde de la monographie

- **GROSSESSE** : les produits contenant de la somatropine ne sont pas recommandés pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception
- **ALLAITEMENT** : une attention particulière doit donc être apportée lorsque les produits contenant de la somatropine sont administrés aux femmes qui allaitent

EFFETS INDÉSIRABLES

- **Très fréquent ($\geq 1/10$)** :
 - arthralgie (adultes)
 - œdème périphérique (adultes)
- **Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)** :
 - paresthésie (adultes), syndrome du canal carpien (adultes)
 - myalgie (adultes), rigidité musculo-squelettique (adultes), arthralgie (enfants)
 - réaction au site d'injection (enfants)

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. Effets indésirables de la monographie

INTERACTIONS

- **Co-administration avec des glucocorticoïdes** : ajuster avec précaution le traitement substitutif par glucocorticoïdes des patients présentant un déficit en hormone adrénocorticotrope (ACTH). Chez les patients traités par les glucocorticoïdes, surveiller la croissance afin d'évaluer l'impact potentiel du traitement par les glucocorticoïdes sur la croissance
- **Chez les femmes sous traitement œstrogénique substitutif par voie orale** : une dose plus élevée d'hormone de croissance peut être nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement
- **Diabète/Troubles thyroïdiens** : cf. Mises en garde de la monographie

Pour voir le détail des interactions, cf. Interactions de la monographie