



## MODALITÉS D'UTILISATION DU STYLO

# Sogroya®

RETROUVEZ LA VIDÉO DE DÉMONSTRATION  
DU STYLO SOGROYA®  
EN FLASHANT CE QR CODE :





## Modalités d'utilisation du stylo Sogroya®

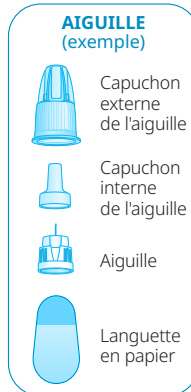
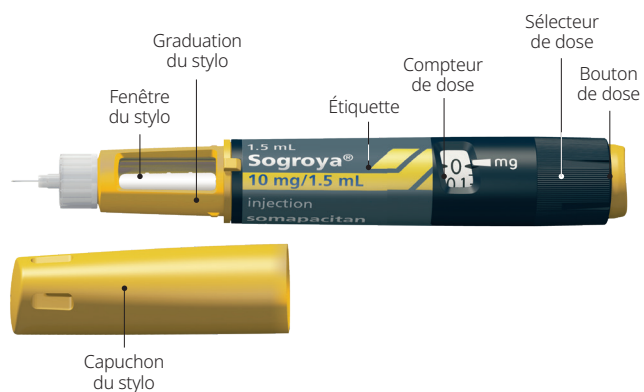
---

- 1.** COMMENT UTILISER LE STYLO  
SOGROYA® ?.....P.4
- 2.** LES RÈGLES D'OR  
DE L'INJECTION.....P.12
- 3.** COMMENT CONSERVER SOGROYA® ?.....P.13
- 4.** QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ  
VOUS POSER SUR L'INJECTION.....P.14
- 5.** COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS  
APRÈS L'INJECTION ?.....P.15

# 1

## COMMENT UTILISER LE STYLO SOGROYA® ?

### LE STYLO SOGROYA® ET L'AIGUILLE



Le stylo **Sogroya® 10mg** peut délivrer des doses comprises entre 0,05 et 4 mg

Le stylo **Sogroya® 15mg** peut délivrer des doses comprises entre 0,1 et 8 mg

Le stylo est conçu pour être utilisé avec des aiguilles à usage unique d'une longueur comprise entre 4 mm et 8 mm et d'un diamètre compris entre 30 G et 32 G.

### FLEXPRO® PENMATE®



Dispositif d'auto-insertion de l'aiguille destiné à être utilisé avec les stylos préremplis d'hormone de croissance Novo Nordisk, afin de faciliter la réalisation des injections.

## UTILISATION DU STYLO SOGROYA® SEUL

⚠ N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Interrogez-les si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris l'ensemble de la procédure.

### PRÉPARATION DU STYLO

#### 1 Vérification du stylo

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.

⚠ Vérifiez avant de débuter l'injection que vous avez un stylo correspondant au dosage prescrit par votre médecin.

- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo une ou deux fois pour vérifier que Sogroya® dans votre stylo est limpide à légèrement opalescent et incolore à légèrement jaune.
- Si Sogroya® contient des particules visibles, n'utilisez pas le stylo.

#### 2 Fixation de l'aiguille

⚠ Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de solution, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect. N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.

- Prenez une aiguille neuve et **déchirez la languette en papier.**
- **Insérez l'aiguille** de manière bien droite sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.
- L'aiguille possède deux capuchons. Vous devez les retirer tous les deux :
  - **Retirez le capuchon externe de l'aiguille** et conservez-le pour retirer correctement l'aiguille après l'injection.
  - **Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.**
- Une goutte de solution peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal.

## VÉRIFICATION DE L'ÉCOULEMENT AVEC CHAQUE STYLO NEUF

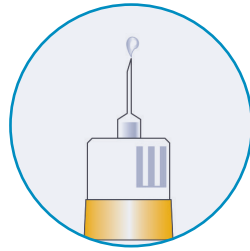
- Tournez le sélecteur de dose d'un cran, dans le sens des aiguilles d'une montre, pour sélectionner :
  - Sogroya® 10 mg : 0,05 mg
  - Sogroya® 15 mg : 0,1 mg
 Vous pourrez entendre un léger clic.
- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.
- Vérifiez qu'une goutte de solution apparaît au bout de l'aiguille.



Étape **a**



Étape **b**



Étape **c**

Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **a** à **c** jusqu'à 6 fois. Si vous ne voyez toujours pas de goutte de solution, remplacez l'aiguille une fois et répétez les étapes **a** à **c**.

**Si aucune goutte de solution n'apparaît, le stylo est défectueux. Utilisez un stylo neuf de Sogroya® et contactez Novo Nordisk au 0800 80 30 70.**

⚠ Vérifiez toujours l'écoulement avant la 1<sup>ère</sup> injection avec un stylo neuf de Sogroya®.

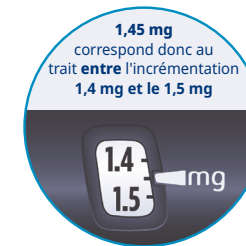


## SÉLECTION DE LA DOSE

- Pour commencer, vérifiez que le compteur de dose est réglé sur « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la dose dont vous avez besoin.
- Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui reste dans votre stylo.
- Si vous avez besoin d'une dose supérieure à ce qui reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou répartir votre dose entre votre stylo actuel et un stylo neuf.

⚠ Vous ne pouvez répartir votre dose que si vous avez été formé ou conseillé par votre médecin ou votre infirmier/ère.

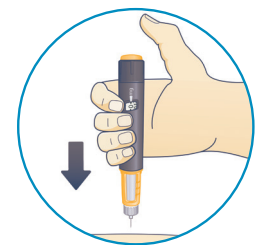
- Le compteur de dose indique la dose en mg. Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte. Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose appropriée.



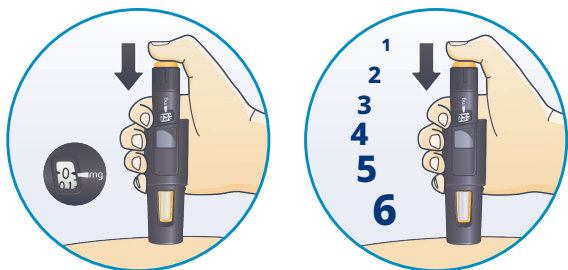
## INJECTION DE LA DOSE

- Insérez l'aiguille dans la peau comme vous l'a montré votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. Ne le recouvrez pas avec vos doigts. Cela pourrait empêcher l'injection.

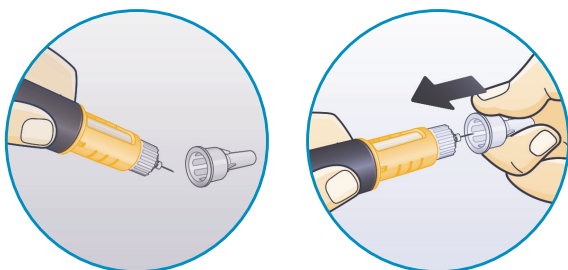
⚠ Rappelez-vous de changer de site d'injection chaque semaine.



- Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique "0". Vous pourrez alors entendre ou sentir un "clac".
- Maintenez enfoncé le bouton de dose avec l'aiguille dans la peau et **comptez lentement jusqu'à 6** pour vous assurer que toute la dose soit injectée.



- Retirez doucement l'aiguille de votre peau. Appuyez légèrement si du sang apparaît au site d'injection. Ne frottez pas la zone.
- Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, enfoncez prudemment et complètement le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille et jetez-la prudemment en respectant les précautions d'usage (cf chapitre 5 "Comment éliminer les déchets après l'injection ?"). Remplacez le capuchon sur votre stylo.

⚠ N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille. Vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.

Retirez toujours l'aiguille de votre stylo, immédiatement après l'injection.  
 ⚠ Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya®, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.

**POUR PLUS D'INFORMATION, SE RÉFÉRER À LA NOTICE DE SOGROYA®**

## UTILISATION DE SOGROYA® AVEC LE FLEXPRO® PENMATE®

⚠ N'utilisez pas le matériel sans avoir été préalablement formé par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Interrogez-les si vous n'êtes pas sûr d'avoir compris l'ensemble de la procédure.

### PRÉPARATION DU STYLO

#### 1 Vérification du stylo

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau.

⚠ Vérifiez avant de débuter l'injection que vous avez un stylo correspondant au dosage prescrit par votre médecin.

- Retirez le capuchon du stylo.
- Retournez le stylo une ou deux fois pour vérifier que Sogroya® dans votre stylo est limpide à légèrement opalescent et incolore à légèrement jaune.
- Si Sogroya® contient des particules visibles, n'utilisez pas le stylo.

#### 2 Fixation du FlexPro® PenMate®

- Retirez le capuchon du FlexPro® PenMate®
- Insérez le stylo dans le FlexPro® PenMate® et vissez le stylo jusqu'à sentir un "clac". La fenêtre d'indication de la dose du stylo doit être alignée avec le bouton d'insertion du FlexPro® PenMate®.

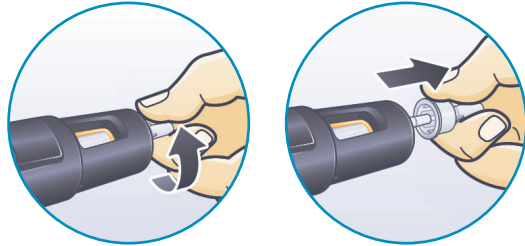


#### 3 Fixation de l'aiguille

Utilisez toujours une aiguille neuve lors de chaque injection. Ceci réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de solution, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect. N'utilisez jamais une aiguille courbée ou endommagée.

- Prenez une aiguille neuve et **déchirez la languette en papier**.
- **Insérez l'aiguille** de manière bien droite sur le stylo. Tournez l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée.

- L'aiguille possède deux capuchons. Vous devez les retirer tous les deux :
  - **Retirez le capuchon externe de l'aiguille** et conservez-le pour retirer correctement l'aiguille après l'injection.
  - **Retirez le capuchon interne de l'aiguille et jetez-le.**
- Une goutte de solution peut apparaître au bout de l'aiguille. Ceci est normal.



## VÉRIFICATION DE L'ÉCOULEMENT AVEC CHAQUE STYLO NEUF

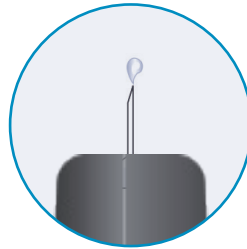
- Tournez le sélecteur de dose d'un cran, dans le sens des aiguilles d'une montre, pour sélectionner :
  - Sogroya® 10 mg : 0,05 mg
  - Sogroya® 15 mg : 0,1 mg
 Vous pourrez entendre un léger clic.
- Maintenez le stylo avec l'aiguille pointée vers le haut. Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose revienne à « 0 ». Le « 0 » doit être aligné avec l'indicateur de dose.
- Vérifiez qu'une goutte de solution apparaît au bout de l'aiguille.



Étape **a**



Étape **b**



Étape **c**



Si aucune goutte n'apparaît, répétez les étapes **a** à **c** jusqu'à 6 fois. Si vous ne voyez toujours pas de goutte de solution, remplacez l'aiguille une fois et répétez les étapes **a** à **c**.

**Si aucune goutte de solution n'apparaît, le stylo est défectueux. Utilisez un stylo neuf de Sogroya® et contactez Novo Nordisk au 0800 80 30 70.**

⚠ Vérifiez toujours l'écoulement avant la 1<sup>ère</sup> injection avec un stylo neuf de Sogroya®.

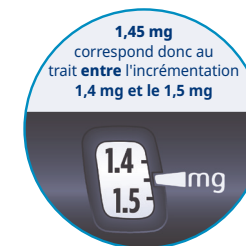
## SÉLECTION DE LA DOSE

- Pour commencer, vérifiez que le compteur de dose est réglé sur « 0 ».
- Tournez le sélecteur de dose dans le sens des aiguilles d'une montre pour sélectionner la dose dont vous avez besoin.
- Il n'est pas possible de sélectionner une dose supérieure à la quantité en mg qui reste dans votre stylo.
- Si vous avez besoin d'une dose supérieure à ce qui reste dans votre stylo, vous pouvez utiliser un stylo neuf ou répartir votre dose entre votre stylo actuel et un stylo neuf.



⚠ Vous ne pouvez répartir votre dose que si vous avez été formé ou conseillé par votre médecin ou votre infirmier/ère.

- Le compteur de dose indique la dose en mg. Utilisez toujours l'indicateur de dose pour sélectionner la dose exacte. Si vous n'avez pas sélectionné la bonne dose, vous pouvez tourner le sélecteur de dose dans un sens ou dans l'autre pour sélectionner la dose appropriée.



## ACTIVATION DU FLEXPRO® PENMATE®

- Prenez le FlexPro® PenMate® et le stylo sans toucher l'aiguille, le bouton d'insertion ou le bouton de dose.
- Tenez le FlexPro® PenMate® fermement et tirez le stylo jusqu'à ce que vous entendiez et sentiez un clic.
- À présent, l'aiguille est cachée dans le FlexPro® PenMate®.



## INJECTION DE LA DOSE

Positionnez le FlexPro® PenMate® contre la peau.

- Appuyez sur le bouton d'insertion jusqu'à ce que vous entendiez un clic. L'aiguille pénétrera automatiquement sous la peau.
- Assurez-vous que vous pouvez voir le compteur de dose. Ne le recouvrez pas avec vos doigts. Cela pourrait empêcher l'injection.

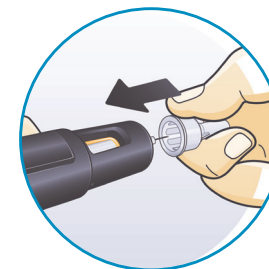
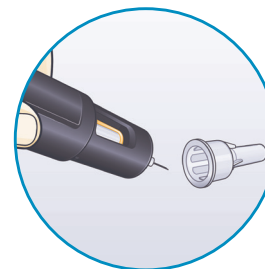


⚠ Rappelez-vous de changer de site d'injection chaque semaine.

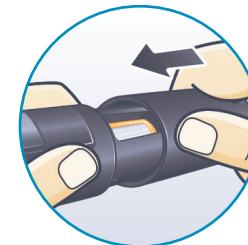
- Appuyez sur le bouton de dose et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de dose indique "0".
- Maintenez enfoncé le bouton de dose avec l'aiguille dans la peau et **comptez lentement jusqu'à 6** pour vous assurer que toute la dose soit injectée.



- Retirez doucement l'aiguille de votre peau. Appuyez légèrement si du sang apparaît au site d'injection. Ne frottez pas la zone.
- Placez l'extrémité de l'aiguille à l'intérieur du capuchon externe de l'aiguille, sur une surface plane, sans toucher l'aiguille ni le capuchon externe de l'aiguille.
- Lorsque l'aiguille est recouverte, enfoncez prudemment et complètement le capuchon externe sur l'aiguille.



- Dévissez l'aiguille et jetez-la prudemment en respectant les précautions d'usage (cf chapitre 5 "Comment éliminer les déchets après l'injection?"). Replacez le capuchon sur votre stylo.
- Replacez le capuchon du FlexPro® PenMate® après utilisation.



⚠ N'essayez jamais de remettre le capuchon interne de l'aiguille. Vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.

Retirez toujours l'aiguille de votre stylo, immédiatement après l'injection.

⚠ Cela réduit le risque de contamination, d'infection, de fuite de Sogroya, et d'aiguilles obstruées entraînant un dosage incorrect.

POUR PLUS D'INFORMATION, SE RÉFÉRER À LA NOTICE DE SOGROYA® ET DE FLEXPRO® PENMATE®

## 2

## LES RÈGLES D'OR DE L'INJECTION

- **Lavez-vous bien les mains** avant les injections.
- Vérifiez que la solution d'hormone de croissance est **limpide à légèrement opalescent et incolore à légèrement jaune**.
- **Utilisez une aiguille neuve** lors de chaque injection.
- **Vérifiez l'écoulement du stylo** avant la première injection avec un stylo neuf.
- **Variez les sites d'injection pour ne pas endommager votre peau**.
- **Respectez les doses prescrites** par votre médecin et vérifiez la dose sélectionnée sur le stylo avant de pratiquer l'injection.
- **Jetez les aiguilles usagées** en respectant les précautions d'usage. cf. chapitre 5 "Comment éliminer les déchets après l'injection?"
- **Conservez votre stylo dans de bonnes conditions**.
- Évitez les situations qui peuvent **endommager votre stylo**.

## 3

## COMMENT CONSERVER SOGROYA® ?

### Conservation de Sogroya® 10 et 15 mg

#### AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION

- Conservation entre **+2°C et +8°C** (réfrigérateur) dans l'emballage extérieur.
- Ne pas conserver à proximité des éléments de refroidissement.

#### APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION

- Conservation entre **+2°C et +8°C** (réfrigérateur) pendant **6 semaines maximum**.
- Ne pas conserver à proximité des éléments de refroidissement.

#### AVANT ET APRÈS LA PREMIÈRE UTILISATION

- Si une conservation au réfrigérateur n'est pas possible (par exemple en cas de déplacement), Sogroya® **peut être conservé temporairement à une température ne dépassant pas 30°C pendant une durée totale de 72 h (3 jours)**. Remettre Sogroya® au réfrigérateur après conservation à cette température.
- En cas de conservation en dehors du réfrigérateur puis retour de nouveau au réfrigérateur, **la durée totale de conservation en dehors du réfrigérateur ne doit pas dépasser 3 jours**.
- Jetez le stylo Sogroya® si vous l'avez conservé à une température de **30 °C pendant plus de 72 heures** ou pour **toute période de temps à une température supérieure à 30 °C**.

## 4

### QUESTIONS QUE VOUS POUVEZ VOUS POSER SUR L'INJECTION

#### Pourquoi une injection ?

L'hormone de croissance est une protéine qui, lorsqu'elle est administrée par voie orale, est détruite au niveau de l'estomac. **Le traitement par hormone de croissance n'est donc efficace que par injection sous la peau, en sous-cutané.**

#### Qui peut faire l'injection ?

**La personne traitée ou un accompagnant peut faire l'injection. Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière vous montrera comment la faire.**

Il est important de répéter les différentes étapes afin de bien les maîtriser.

#### Quand faire l'injection ?

Il faut administrer le médicament **une fois par semaine, le même jour chaque semaine si possible.** L'injection peut être faite quel que soit le moment de la journée. Il est important de changer le point d'injection chaque semaine pour ne pas endommager la peau.

#### Comment faire en cas d'oubli d'une injection ?

##### Moins de 3 jours

**Si vous vous rendez compte de l'oubli dans les 3 jours après la dose oubliée,** il est conseillé de la prendre dès que vous vous en rendez compte, puis injectez la prochaine dose le jour habituel de l'injection.

##### Plus de 3 jours

**Si plus de 3 jours se sont écoulés depuis le jour prévu d'administration,** la dose oubliée ne doit pas être administrée, et la dose suivante doit être administrée le jour normalement prévu.

## 5

### COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS APRÈS L'INJECTION ?

#### Qu'est-ce que les DASRI ?

Vous réalisez vous-même vos injections, attention: vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets!

En effet, certains de vos déchets présentent un risque pour vous-même et pour toute autre personne susceptible d'entrer en contact avec.

On appelle ainsi DASRI les **Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux**. Ils incluent les aiguilles et tout matériel piquant, coupant ou perforant potentiellement contaminé par des agents biologiques pathogènes représentant alors un risque d'infection.

Dans le cadre de votre traitement en auto-injection, vous devez vous munir de boîtes à aiguilles à couvercle vert (ou collecteurs) pour vous aider à éliminer comme il se doit les seringues et aiguilles usagées.

**En aucun cas les DASRI ne doivent être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.**



Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

#### Comment se procurer ces boîtes à aiguilles ?

Ces boîtes à aiguilles peuvent vous être remises gratuitement, dans les pharmacies de ville ou d'établissement de santé (PUI = Pharmacie à usage intérieur) sur présentation de votre ordonnance. Il existe 2 formats: 1L et 2L.

#### Comment utiliser les boîtes à aiguilles ?

- Rangez les boîtes à aiguilles hors de portée des enfants.
- Ne pas remplir la boîte à aiguilles au-delà du trait supérieur.
- Fermez la boîte à aiguilles définitivement avant élimination.
- Le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

#### Où faut-il rapporter les boîtes à aiguilles ?

Rapportez la boîte à aiguilles fermée à un point de collecte DASTRI.

Pour connaître les points de collecte DASTRI les plus proches, renseignez vous auprès de votre pharmacien/ médecin, de votre mairie, sur le site internet

<http://www.dastri.fr/nous-collectons/>



Si vous ressentez un quelconque effet indésirable,  
parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via  
le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du  
ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>



Pour plus d'information, veuillez consulter la notice dans la boîte  
de votre médicament ou sur la base de données publiques des  
médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

**Pour toute demande d'information concernant nos produits ou  
services, vous pouvez contacter le service d'information médicale de  
Novo Nordisk.**

**0 800 803 070**

**Service &  
appels gratuits**

**Depuis les DROM-COM, vous pouvez nous joindre au 01 41 97 65 00.**