

AVIS DE LA COMMISSION7 mai 2003

GENOTONORM 5,3 mg/1ml avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche

GENOTONORM 12 mg/1ml avec conservateur, poudre et solvant pour solution injectable en cartouche

PHARMACIA SAS

Agrément aux collectivités et remboursement aux assurés sociaux

Motif de la demande : Modification du paragraphe 6.6 du R.C.P. les 11 octobre 2002 et 27 février 2002 : « Instructions pour l'utilisation et la manipulation » qui devient :

La cartouche GENOTONORM 5 mg/1 ml ou 12 mg/1 ml avec conservateur doit être utilisée *soit avec le dispositif de reconstitution KabiDevice, soit avec le dispositif de reconstitution et d'injection GenotonormPen 5 ou 12.*

En vissant à fond le dispositif, le solvant est mélangé à la poudre dans la cartouche à double compartiment.

Dissoudre lentement la poudre par retournement.

Ne pas agiter vigoureusement car ceci peut dénaturer la substance active. *La solution reconstituée est pratiquement incolore ou légèrement opalescente.*

Avant toute utilisation, la solution reconstituée doit être examinée, seules les solutions exemptes de particules seront utilisées.

L'aiguille doit être mise en place avant reconstitution.

Pour les adultes, GENOTONORM 5 mg/1 ml ou 12 mg/1ml avec conservateur peut être administré avec le dispositif d'injection sans aiguille JETEX.

De plus, pour les adultes *comme pour les enfants*, GENOTONORM 5 mg/1 ml ou 12mg/1ml avec conservateur peut également être administré au moyen du dispositif d'injection sans aiguille ZIPTIP.

Le mode d'emploi de ces dispositifs est précisé dans la notice fournie avec les dispositifs JETEX et ZIPTIP. Ces dispositifs peuvent être obtenus auprès de PHARMACIA SAS.

Dont acte

12-7