

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/08/2016

## Dénomination du médicament

**SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée**  
**Lanréotide**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée ?
3. Comment utiliser SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : H01CB03.

Antihormones de croissance.

SOMATULINE L.P. 30 mg est une forme à libération prolongée d'un principe actif appelé lanréotide. Le lanréotide appartient à la famille des analogues de la somatostatine. Il est similaire à une hormone produite naturellement par le corps, la somatostatine. Il inhibe la sécrétion de l'hormone de croissance, de la TSH et la sécrétion de certaines hormones digestives.

**SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée est utilisé :**

- Dans le traitement de l'acromégalie lorsque la sécrétion de l'hormone de croissance n'est pas normalisée après d'autres traitements ou lorsque ceux-ci ne peuvent pas être utilisés.
- Dans le traitement des symptômes provoqués par certaines maladies digestives appelées tumeurs carcinoïdes.
- Dans le traitement des adénomes thyroïdiques primitifs (tumeur de l'hypophyse provoquant une hyperthyroïdie).

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée ?**

**N'utilisez jamais SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lanréotide, à la somatostatine ou aux médicaments de la même famille (analogues de la somatostatine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

**Avertissements et précautions**

- **Si vous êtes diabétique.** Le lanréotide peut agir sur le taux de sucre dans le sang. Dans ce cas, votre médecin pourra juger nécessaire de vérifier le taux de sucre dans votre sang et éventuellement de modifier votre traitement anti-diabétique pendant le traitement par SOMATULINE L.P.
- **Si vous avez des calculs biliaires.** Le lanréotide peut favoriser la formation de calculs biliaires. Une surveillance régulière de la vésicule biliaire peut être nécessaire pendant le traitement par SOMATULINE L.P. Il est recommandé d'effectuer une échographie de la vésicule biliaire avant l'instauration du traitement puis tous les 6 à 12 mois.
- **Si vous avez des problèmes de thyroïde.** Le lanréotide peut diminuer légèrement le fonctionnement de votre thyroïde.
- **Si vous avez des problèmes cardiaques.** Une bradycardie sinusale (ralentissement du rythme du cœur) peut survenir au cours du traitement par SOMATULINE L.P. Si vous souffrez de bradycardie, il faudra être particulièrement prudent au début du traitement par SOMATULINE L.P.
- Si vous êtes dans l'une des situations décrites ci-dessus, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser SOMATULINE L.P. 30 mg.

**Enfants**

L'utilisation de SOMATULINE L.P. 30 mg n'est pas recommandée chez l'enfant.

**Autres médicaments et SOMATULINE L.P. 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée**

Informez votre médecin ou pharmacien> si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il faut être particulièrement prudent si vous prenez en même temps :

- De la ciclosporine (un médicament qui diminue la réaction immunitaire, utilisé par exemple après une transplantation d'organe ou en cas de maladie auto-immune).
- Un traitement antidiabétique (insuline, glitazones, répaglinide ou sulfamides hypoglycémifiants).
- Un médicament qui ralentit le rythme du cœur (comme par exemple les bêta-bloquants).

Dans ce cas, votre médecin pourra décider de modifier la dose de ces médicaments.

**SOMATULINE L.P. 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement****Grossesse**

Vous ne devez pas prendre SOMATULINE L.P. durant votre grossesse sauf en cas de stricte nécessité. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

**Allaitement**

En l'absence de données sur l'excrétion de SOMATULINE L.P. dans le lait maternel, SOMATULINE L.P. ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Sportifs**

Sans objet.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que votre traitement agisse sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, des effets indésirables comme des sensations vertigineuses peuvent survenir avec SOMATULINE L.P. Si vous présentez ce type d'effets, il faudra être prudent en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machines.

**SOMATULINE L.P. 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée contient :**

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Posologie

##### Dans l'acromégalie

Le rythme d'administration de la forme à libération prolongée peut être fixé initialement à 1 injection intramusculaire tous les 14 jours. En cas de réponse insuffisante, jugée sur les taux d'hormone de croissance et d'IGF-1 (mesurés avant l'injection suivante), ce rythme peut être porté à 1 injection tous les 10 jours.

##### Dans les tumeurs carcinoïdes

Le rythme d'administration de la forme à libération prolongée peut être fixé initialement à 1 injection intramusculaire tous les 14 jours. En cas de réponse insuffisante, jugée sur les symptômes cliniques (flushes, selles diarrhéiques), ce rythme peut être porté à 1 injection tous les 10 jours.

##### Dans les adénomes thyroïdiens primitifs responsables d'une hyperthyroïdie

Le rythme d'administration de la forme à libération prolongée peut être fixé initialement à une injection intramusculaire tous les 14 jours. En cas de réponse insuffisante, jugée sur les taux d'hormones thyroïdiennes et la TSH, ce rythme peut être porté à 1 injection tous les 10 jours.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser ce médicament. Conformez-vous à ses recommandations.

#### Mode d'administration

Ce médicament sera préparé et vous sera administré par un professionnel de santé. Il doit être injecté dans le muscle (voie intra-musculaire).

**Si vous avez utilisé plus de SOMATULINE L.P 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée que vous n'auriez dû :**

Si vous avez reçu plus de SOMATULINE L.P. que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin. En cas de dose trop importante, vous risquez de présenter des effets indésirables plus nombreux ou plus sévères (voir rubrique 4).

**Si vous oubliez d'utiliser SOMATULINE L.P 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée :**

Dès que vous vous apercevez que vous avez oublié une injection, prévenez votre médecin qui vous conseillera sur le moment le mieux adapté pour effectuer votre prochaine injection.

Ne faites pas d'injection supplémentaire pour compenser l'injection que vous avez oublié de faire.

**Si vous arrêtez d'utiliser SOMATULINE L.P 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée :**

Une interruption ou un arrêt prématuré de SOMATULINE L.P. 30 mg peut compromettre le succès de votre traitement. Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :**

- Si vous avez plus soif ou si vous vous sentez plus fatigué que d'habitude et si vous avez la bouche sèche. Ces signes peuvent indiquer que vous avez un taux élevé de sucre dans le sang ou que vous développez un diabète.
- Si vous avez une sensation de faim, des tremblements, une transpiration plus importante que d'habitude, ou si vous vous sentez confus. Ces signes peuvent indiquer que vous avez un taux bas de sucre dans le sang.

Ces effets indésirables sont fréquents ; ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10.

**Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez que :**

- Votre visage devient rouge ou gonflé, ou si vous présentez des taches ou une éruption cutanée.
- Vous sentez votre poitrine se serrer, vous êtes gêné pour respirer ou votre respiration est sifflante.

- Vous vous sentez faible, peut-être en relation avec une chute de la pression artérielle.

Ces signes peuvent être la conséquence d'une réaction allergique. La fréquence de cet effet indésirable n'est pas connue car les données disponibles ne permettent pas de l'estimer.

**Autres effets indésirables :**

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux, des problèmes au niveau de la vésicule biliaire et des réactions au niveau du point d'injection.

Les effets indésirables qui peuvent survenir avec SOMATULINE L.P. 30 mg sont listés ci-dessous par ordre de fréquence.

**Très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)**

- diarrhée, selles molles, douleurs abdominales
- calculs biliaires et autres problèmes de vésicule biliaire. Vous pouvez présenter des symptômes tels que douleur abdominale sévère et soudaine, fièvre élevée, jaunisse (peau et blanc des yeux devenant jaune), frissons, perte d'appétit, démangeaisons.

**Fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 10)**

- perte de poids
- manque d'énergie
- battements cardiaques lents
- sensation de fatigue très importante
- diminution de l'appétit
- sensation de faiblesse généralisée
- excès de graisse dans les selles
- sensation de vertiges, maux de tête
- perte des cheveux ou diminution du développement des poils
- douleurs au niveau des muscles des ligaments, des tendons et des os
- réactions au niveau du point d'injection telles que douleur ou nodule
- anomalies des tests hépatiques et pancréatiques ; modification du taux de sucre dans le sang
- nausées, vomissements, constipation, flatulence, ballonnement ou inconfort gastrique, indigestion
- dilatation biliaire (élargissement des voies biliaires entre le foie et la vésicule biliaire et l'intestin). Vous pouvez ressentir des symptômes tels que douleurs de l'estomac, nausées, jaunisse et fièvre.

**Peu fréquents (pouvant survenir jusque chez 1 personne sur 100)**

- bouffées de chaleur
- difficultés d'endormissement
- changement de couleur des selles
- modification des taux sanguins de phosphatases alcalines et de sodium.

**Fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)**

- Douleur soudaine et sévère dans la partie basse de l'estomac. Ceci peut être un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite).

Comme le lanréotide peut modifier le taux de sucre dans le sang, votre médecin pourra juger nécessaire de vérifier le taux de sucre dans votre sang, surtout en début du traitement.

De même, comme ce type de médicament peut entraîner des problèmes au niveau de la vésicule biliaire, votre médecin pourra juger nécessaire de surveiller votre vésicule biliaire au début du traitement par SOMATULINE L.P. 30 mg, puis périodiquement lors de la poursuite du traitement.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température comprise entre +2° et + 8°.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée**

- La substance active est :

Acétate de lanréotide correspondant à lanréotide..... 0 03 g\*

Pour un flacon.

\* Compte tenu des caractéristiques de la forme pharmaceutique chaque flacon contient une quantité d'acétate de lanréotide correspondant à 0,04 g de lanréotide.

- Les autres composants sont :

Copolymères (lactide - glycolide et lactique - glycolique), mannitol, carmellose sodique, polysorbate 80.

Solvant : mannitol, eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que SOMATULINE L.P 30 mg poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de poudre et solvant pour suspension injectable (IM) à libération prolongée.

Boîte de 1, 2 ou 6 flacon(s) et ampoule(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **IPSEN PHARMA**

65 QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE- BILLANCOURT

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **IPSEN PHARMA**

65 QUAI GEORGES GORSE

92100 BOULOGNE- BILLANCOURT

### **Fabricant**

#### **IPSEN PHARMA BIOTECH**

PARC D'ACTIVITES DU PLATEAU DE SIGNES

83870 SIGNES

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### Informations réservées aux professionnels de santé

#### Instructions pour la reconstitution

**SOMATULINE L.P. 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable (I.M.) à libération prolongée**

#### Contenu de la boîte

La boîte de SOMATULINE L.P. 30 mg contient une notice et un kit pour réaliser une injection intramusculaire (voir rubrique 6 de la Notice destinée au patient).

#### Informations générales

N'utilisez pas ce produit si le kit d'injection est endommagé ou ouvert.

La suspension doit être préparée juste avant l'injection.

La boîte de SOMATULINE L.P. 30 mg doit être sortie du réfrigérateur 30 minutes avant utilisation.

Utilisez toujours 2 aiguilles : une pour reconstituer la suspension et remplir la seringue, l'autre pour effectuer l'injection au patient.

#### 1. Préparation du patient

Le patient doit être couché sur le ventre avec la peau de la fesse désinfectée.

#### 2. Préparation de l'injection

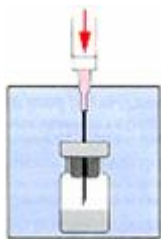
Vissez une aiguille sur la seringue (n'enlevez pas le capuchon protecteur de l'aiguille à ce stade).

Cassez l'ampoule de solvant.

Enlevez le capuchon protecteur de l'aiguille et aspirez la totalité du solvant de l'ampoule dans la seringue.



Enlevez la capsule de protection du flacon contenant la poudre. Insérez l'aiguille au travers du bouchon et injectez lentement le solvant de sorte qu'il nettoie toute la partie supérieure du flacon.



Ne retirez pas la seringue du flacon mais remontez l'aiguille au dessus du niveau du liquide et homogénéisez la suspension en agitant doucement le flacon **sans le retourner**, jusqu'à obtention d'un mélange laiteux. Attention : Ne pas effectuer le mélange en aspirant le liquide dans la seringue et en le rejetant plusieurs fois de suite.



Aspirez la totalité du mélange dans la seringue.



Otez la première aiguille et purgez si nécessaire.



**Adaptez la seconde aiguille** sur la seringue et procédez immédiatement à l'injection.  
Ne mélangez pas ce médicament à d'autres médicaments.



### 3. Injection

L'injection doit être effectuée par voie **intramusculaire** dans le muscle glutéal (moyen fessier).



Injectez la totalité du contenu de la seringue immédiatement et rapidement.

Alterminez le site d'injection entre le côté droit et le côté gauche lors de chaque injection.

### 4. Après utilisation

Jetez les aiguilles et le matériel souillé dans un container adapté.

Réservé à usage unique.

Toute suspension restante doit être jetée.