

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2017

Dénomination du médicament

**SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion
Octréotide**

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 SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion ?
3. Comment utiliser SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Sandostatine est un dérivé synthétique de la somatostatine, substance normalement présente dans l'organisme, et qui diminue l'effet de certaines hormones, comme l'hormone de croissance. L'avantage de Sandostatine par rapport à la somatostatine est que ce produit est plus puissant et que son effet se maintient plus longtemps.

Sandostatine est utilisé :

- dans l'**acromégalie**, une affection dans laquelle l'organisme fabrique trop d'hormone de croissance. Normalement, l'hormone de croissance contrôle la croissance des tissus, des organes et des os. Un excès d'hormone de croissance entraîne une augmentation de la taille des os et des tissus, essentiellement au niveau des mains et des pieds. Sandostatine diminue de façon marquée les symptômes de l'acromégalie tels que maux de tête, transpiration excessive, sensation d'engourdissement dans les mains et les pieds, fatigue et douleurs articulaires.
- pour soulager les symptômes associés à certaines **tumeurs digestives** (par ex. : tumeurs carcinoïdes, VIPomes, glucagonomes, gastrinomes, insulinomes). Ces maladies sont caractérisées par une production excessive de certaines hormones et d'autres substances sécrétées par l'estomac, l'intestin ou le pancréas. Cette surproduction perturbe l'équilibre hormonal naturel de l'organisme, ce qui entraîne divers symptômes tels que bouffées de chaleur avec rougeurs cutanées, diarrhée, baisse de la pression artérielle, éruption cutanée et perte de poids. Le traitement par Sandostatine aide à contrôler ces symptômes.
- pour prévenir les **complications après une chirurgie du pancréas**. Le traitement par Sandostatine aide à réduire le risque de complications (par ex. : abcès dans l'abdomen, inflammation du pancréas) après l'opération.
- pour stopper les saignements et empêcher la **réapparition de saignements dus à la rupture de varices œsophagiennes ou gastriques** chez les patients atteints de cirrhose (maladie chronique du foie). Le traitement

par Sandostatine aide à contrôler les saignements et à réduire la nécessité de recourir à une transfusion.

- pour traiter les **tumeurs hypophysaires** qui produisent trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH). Trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) entraîne une hyperthyroïdie.

Sandostatine est utilisé pour traiter les personnes atteintes de tumeurs hypophysaires qui produisent trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) :

- lorsque d'autres types de traitement (chirurgie ou radiothérapie) ne conviennent pas ou n'ont pas fonctionnés ;
- après radiothérapie, pour couvrir la période transitoire jusqu'à ce que la radiothérapie soit pleinement efficace.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion ?

N'utilisez jamais SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion :

- si vous êtes allergique à l'octréotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Sandostatine :

- si vous savez que vous avez actuellement ou avez eu par le passé des calculs biliaires ; parlez-en à votre médecin, car une utilisation prolongée de Sandostatine peut favoriser la formation de calculs biliaires. Votre médecin pourra décider de contrôler votre vésicule biliaire régulièrement.

- si vous avez un taux de sucre dans le sang anormal, soit trop élevé (diabète) soit trop faible (hypoglycémie). Lorsque Sandostatine est utilisé pour traiter des saignements dus à des varices œsophagiennes ou gastriques, vos taux de sucre dans le sang doivent être contrôlés régulièrement.

- si vous avez eu dans le passé une carence en vitamine B12, votre médecin pourra décider de contrôler votre taux de vitamine B12 régulièrement.

Bilans et contrôles

Si vous êtes traité(e) par Sandostatine pendant une période prolongée, votre médecin pourra décider de contrôler le fonctionnement de votre thyroïde régulièrement.

Votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre foie.

Enfants

Les données relatives à l'utilisation de Sandostatine chez l'enfant sont limitées.

Autres médicaments et Sandostatine

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou êtes susceptible d'utiliser tout autre médicament.

Vous pourrez généralement continuer à prendre vos autres médicaments pendant votre traitement par Sandostatine. Cependant, des modifications de l'effet de certains médicaments, tels que la cimétidine, la ciclosporine, la bromocriptine, la quinidine et la terfénadine ont été rapportées au cours du traitement par Sandostatine.

Si vous prenez un médicament pour contrôler votre tension artérielle (par ex. un bêta-bloquant ou un inhibiteur calcique) ou un médicament destiné à contrôler l'équilibre hydro-électrolytique, votre médecin pourra être amené à adapter la dose que vous devez prendre.

Si vous êtes diabétique, votre médecin pourra être amené à adapter votre dose d'insuline.

Sandostatine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sandostatine ne doit être utilisé pendant la grossesse que si ce traitement est vraiment indispensable.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

N'allaitez pas pendant le traitement par Sandostatine. On ne sait pas si Sandostatine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sandostatine n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets indésirables que vous pourriez ressentir au cours du traitement par Sandostatine, tels que des maux de tête et de la fatigue, pourraient diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Sandostatine contient du sodium

Sandostatine contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion?

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

En fonction de la maladie traitée, Sandostatine est administré :

- soit par injection sous-cutanée (sous la peau),
- soit par perfusion intraveineuse (dans une veine).

En cas de cirrhose hépatique (maladie chronique du foie), le médecin pourra décider d'ajuster la dose d'entretien.

Votre médecin ou infirmier/ère vous expliquera comment faire une injection de Sandostatine sous la peau ; en revanche, la perfusion dans une veine doit toujours être effectuée par un professionnel de santé.

• Injection sous-cutanée

Le haut du bras, les cuisses et l'abdomen sont des régions appropriées pour les injections sous-cutanées.

Choisissez un nouveau site pour chaque injection sous-cutanée afin de ne pas irriter une zone en particulier. Les patients devant procéder eux-mêmes aux injections doivent recevoir des instructions précises de leur médecin ou infirmier/ère.

Si vous conservez ce médicament au réfrigérateur, il est recommandé de le laisser revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Ceci réduira le risque de douleur au site d'injection. Vous pouvez le réchauffer en le tenant dans votre main mais ne le faites pas chauffer par un autre moyen.

Quelques patients ressentent une douleur à l'endroit de l'injection sous-cutanée. Cette douleur ne dure généralement que peu de temps. Si vous ressentez ce type de douleur, vous pouvez la soulager en massant doucement la zone douloureuse pendant quelques secondes après l'injection.

Avant d'utiliser une ampoule de Sandostatine, vérifiez que la solution ne contient pas de particules et n'a pas changé de couleur. N'utilisez pas le médicament si vous remarquez une anomalie.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion que vous n'auriez dû

Aucune réaction pouvant mettre en jeu la vie du patient n'a été déclarée après un surdosage de Sandostatine.

Les symptômes d'un surdosage sont les suivants : rythme cardiaque irrégulier, pression artérielle basse, arrêt cardiaque, apport réduit d'oxygène au cerveau, douleur sévère en haut de l'estomac, jaunissement de la peau et des yeux, nausée, perte d'appétit, diarrhée, faiblesse, fatigue, manque d'énergie, perte de poids, gonflement de l'abdomen, inconfort et taux élevé d'acide lactique dans le sang.

Si vous pensez subir les effets d'un surdosage et ressentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion

Faites-vous faire une injection dès que vous vous en rendez-compte, puis continuez le traitement comme prévu. L'oubli d'une dose ne sera pas néfaste, mais certains symptômes pourraient réapparaître temporairement le temps que vous repreniez les injections.

N'injectez pas de dose double de Sandostatine pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion

Si vous interrompez votre traitement par Sandostatine, les symptômes peuvent réapparaître. Par conséquent, vous ne devez pas arrêter d'utiliser Sandostatine à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

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

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.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Calculs biliaires, entraînant une douleur brutale dans le dos.
- Taux de sucre dans le sang trop élevé.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie) entraînant une modification du rythme cardiaque, de l'appétit ou du poids ; fatigue, sensation de froid, ou gonflement à l'avant du cou.
- Résultats anormaux lors des contrôles du fonctionnement de la thyroïde.
- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite) ; les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale en haut à droite, de la fièvre, des nausées, un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).
- Taux de sucre dans le sang trop faible.
- Intolérance au glucose.
- Rythme cardiaque lent.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Soif, faible quantité d'urines, urines foncées, sécheresse et rougeur de la peau.
- Rythme cardiaque rapide.

Autres effets indésirables graves

- Réactions d'hypersensibilité (allergie), notamment éruption cutanée.
- Anaphylaxie : type de réaction allergique entraînant des difficultés à respirer et des vertiges.
- Inflammation du pancréas (pancréatite) ; les symptômes peuvent inclure une douleur soudaine en haut de l'abdomen, des nausées, des vomissements et des diarrhées.
- Inflammation du foie (hépatite) ; les symptômes sont notamment un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un sentiment général de malaise, des démangeaisons et des urines claires.
- Rythme cardiaque irrégulier.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier(e), si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous. Ils sont généralement sans gravité et ont tendance à disparaître au cours du traitement.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Diarrhée.
- Douleurs abdominales.
- Nausées.
- Constipation.
- Flatulences (gaz).
- Céphalées.
- Douleur localisée au site d'injection.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Inconfort au niveau de l'estomac après les repas (dyspepsie).
- Vomissements.
- Sensation de plénitude de l'estomac.
- Selles grasses.
- Selles molles.
- Selles décolorées.

- Sensation vertigineuse.
- Perte d'appétit.
- Résultats anormaux lors des contrôles du fonctionnement du foie.
- Chute de cheveux.
- Essoufflement.
- Faiblesse.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier(e) ou votre pharmacien.

Quelques patients ressentent une douleur à l'endroit de l'injection sous-cutanée. Cette douleur ne dure généralement que peu de temps. Si vous ressentez ce type de douleur, vous pouvez la soulager en massant doucement la zone pendant quelques secondes après l'injection.

Si vous utilisez Sandostatine en injection sous-cutanée, les effets indésirables gastro-intestinaux peuvent être atténués si vous évitez de prendre vos repas au moment de l'injection. Il est donc recommandé d'injecter Sandostatine entre deux repas ou avant le coucher.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion?

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Les ampoules peuvent être conservées à une température ne dépassant pas 30°C jusqu'à deux semaines.

Les ampoules doivent être utilisées immédiatement après ouverture.

Les solutions diluées doivent être utilisées immédiatement après préparation.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules ou un changement de couleur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion

- La substance active est : octréotide

1 mL de solution contient 100 microgrammes d'octréotide

- Les autres composants sont : acide lactique, mannitol (E421), bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 mL, solution injectable/pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules de verre incolore contenant une solution limpide, incolore.

Boîtes de 3, 5, 6, 10, 20 et 50 ampoules.

Conditionnements multiples de 10 boîtes, contenant chacune 3 ampoules.

Tous les dosages ou présentations peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA SAS
2 - 4, RUE LIONEL TERRAY

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NOVARTIS PHARMA SAS
2 - 4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS PHARMA SAS
2 - 4, RUE LIONEL TERRAY
92500 RUEIL-MALMAISON

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Perfusion intraveineuse (instructions destinées aux professionnels de santé)

Examiner visuellement le médicament avant l'administration pour vérifier l'absence de décoloration et de particules. Ne pas utiliser si vous remarquez quelque chose d'anormal. Pour la perfusion intraveineuse, diluer le produit avant administration.

Sandostatine (acétate d'octréotide) est physiquement et chimiquement stable pendant 24 heures dans les solutions salines physiologiques stériles ou les solutions stériles de dextrose (glucose) à 5% dans l'eau. Cependant, étant donné que Sandostatine peut interférer avec l'homéostasie du glucose, il est recommandé d'utiliser des solutions salines physiologiques plutôt que de glucose. Les solutions diluées sont physiquement et chimiquement stables pendant au moins 24 heures à une température ne dépassant pas 25°C. D'un point de vue microbiologique, il est préférable d'administrer la solution diluée immédiatement. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur. Le contenu d'une ampoule de 500 microgrammes doit normalement être dilué dans 60 mL de sérum physiologique et la solution obtenue doit être perfusée à l'aide d'une pompe à perfusion. Cette opération doit être répétée autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que la durée de traitement prescrite soit atteinte.

Dose de Sandostatine à utiliser

La dose de Sandostatine dépend de l'affection traitée.

- **Acromégalie**

Le traitement débute généralement à une dose allant de 0,05 à 0,1 mg toutes les 8 à 12 heures en injection sous-cutanée. Il est ensuite modifié selon son effet et le degré de soulagement des symptômes (tels que fatigue, transpiration et maux de tête) obtenu. La posologie journalière optimale est de 0,1 mg, 3 fois par jour, chez la plupart des patients. Une posologie maximale de 1,5 mg par jour ne doit pas être dépassée.

- **Tumeurs du tractus gastro-intestinal**

Le traitement débute généralement à une dose de 0,05 mg, 1 à 2 fois par jour, en injection sous-cutanée. En fonction de la réponse et de la tolérance, la posologie peut être progressivement augmentée jusqu'à 0,1 à 0,2 mg 3 fois par jour. Dans les tumeurs carcinoides, le traitement devrait être interrompu s'il n'y a pas d'amélioration au bout d'1 semaine de traitement à la dose maximale tolérée.

- **Complications après une chirurgie pancréatique**

La posologie habituelle est de 0,1 mg 3 fois par jour en injection sous-cutanée pendant une semaine, en débutant au moins 1 heure avant l'intervention chirurgicale.

- **Hémorragie des varices gastro-œsophagiennes**

La posologie recommandée est de 25 microgrammes/heure pendant 5 jours en perfusion intraveineuse continue. Une surveillance de la glycémie est nécessaire au cours du traitement.

• **Adénome hypophysaire thyréotrope**

Une posologie de 100 microgrammes, trois fois par jour par injection sous cutanée, est efficace dans la plupart des cas. La dose peut être adaptée en fonction de la réponse de la TSH et des hormones thyroïdiennes. Cinq jours au moins de traitement sont nécessaires pour juger de l'efficacité.