

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : hormone hypothalamique.

Code ATC : H01CB02.

L'octréotide est un octapeptide de synthèse aux propriétés apparentées à celles de la somatostatine naturelle.

Isolée initialement au niveau de l'hypothalamus, la somatostatine inhibe la sécrétion de l'hormone de croissance (GH) ainsi que la libération d'hormone thyroïdienne (TSH) stimulée par la TRH.

Au niveau du tractus digestif, les actions physiologiques de cette hormone sécrétée par les cellules D du pancréas sont principalement inhibitrices :

- sur les sécrétions endocrines pancréatiques : insuline, glucagon et polypeptide pancréatique ;
- sur les sécrétions peptidergiques gastro-intestinales : gastrine, sécrétine, cholécystokinine, entéroglucagon, VIP, motiline ;
- sur les sécrétions exocrines de l'estomac, de l'intestin, du pancréas et sur les sécrétions biliaires ;
- sur la motricité gastro-intestinale et biliaire ;
- sur le flux sanguin splanchnique.

L'acétate d'octréotide diffère de la somatostatine par :

- une action beaucoup plus prolongée et plus intense que celle de la somatostatine naturelle ;
- une plus grande sélectivité vis-à-vis de la sécrétion de GH et de glucagon ;
- l'absence d'effet rebond après administration, notamment au niveau de la GH chez l'acromégale.

Chez le patient acromégale, la SANDOSTATINE L.P., permettant l'administration espacée, à intervalles de 4 semaines, permet d'obtenir des concentrations sériques importantes d'octréotide, assurant une baisse significative de la GH et, normalement, chez la majorité des patients, des concentrations sériques d'IGF-1.

Chez la plupart des patients acromégales SANDOSTATINE LP réduit significativement les symptômes cliniques suivants: céphalées, transpiration, paresthésie, fatigue, douleur articulaire et syndrome du canal carpien.

Chez les patients acromégales non traités antérieurement ayant un adénome hypophysaire somatotrope, un traitement par SANDOSTATINE LP permet une réduction du volume tumoral supérieure à 20 % à 24 semaines de traitement chez une proportion significative de patients (44 % dans une étude non comparative et 55 % dans une étude comparative).

Il n'a pas été observé de phénomènes de tachyphylaxie chez les patients acromégales, après plusieurs mois d'administration.

Chez la plupart des patients porteurs de tumeur endocrine digestive, le traitement par Sandostatine L.P. assure une normalisation permanente des symptômes liés à l'affection sous-jacente. Les effets de l'octréotide sur différents types de tumeurs digestives sont les suivants :

Tumeurs carcinoïdes

L'administration d'octréotide peut entraîner une amélioration des symptômes, notamment des bouffées vasomotrices et de la diarrhée. Dans nombre de cas, cela s'accompagne d'une diminution des taux plasmatiques de sérotonine et de l'élimination urinaire d'acide 5-hydroxy-indole acétique.

Vipomes

Ces tumeurs ont pour caractéristiques biologiques une surproduction de peptide intestinal vasoactif (VIP).

Dans la plupart des cas, l'administration d'octréotide permet un soulagement de la diarrhée sécrétoire sévère qui caractérise cette affection, ce qui contribue à améliorer la qualité de vie des patients. Cela s'accompagne d'une amélioration des troubles électrolytiques associés (notamment de l'hypokaliémie), ce qui permet de suspendre les apports hydro électrolytiques par voies entérale et parentérale. Chez certains patients, les contrôles tomographiques suggèrent un ralentissement ou un arrêt de l'expansion tumorale, voire une régression de la tumeur, notamment des métastases hépatiques. L'amélioration clinique s'accompagne généralement d'un abaissement des taux sériques de VIP qui peuvent même revenir dans les limites de la normale.

Glucagonomes

L'administration d'octréotide entraîne, dans la plupart des cas, une amélioration significative de l'exanthème migratoire nécrolytique qui est caractéristique de l'affection. L'octréotide n'a qu'un effet peu marqué sur le diabète léger fréquemment associé et, en règle générale, ne réduit pas les besoins en insuline ou en hypoglycémifiants oraux. Chez les patients porteurs de glucagonomes, l'octréotide améliore la diarrhée, permettant ainsi un gain pondéral.

L'administration d'octréotide induit fréquemment une réduction immédiate des taux plasmatiques de glucagon, mais cet abaissement ne persiste généralement pas lors d'une administration prolongée, bien que l'amélioration de la symptomatologie se poursuive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament se présente sous la forme d'un flacon de poudre et d'une seringue pré remplie de solvant.
C'est une hormone hypothalamique.

Indications thérapeutiques

Ce principe actif possède des propriétés apparentées à celles de l'hormone naturelle : la somatostatine.
Elle inhibe la sécrétion de l'hormone de croissance et la libération d'hormone thyroïdienne (hormone régulant la thyroïde).

Ce médicament est préconisé :

- dans le traitement des symptômes cliniques au cours de certaines maladies endocrines digestives,
- dans le traitement de l'acromégalie ou des tumeurs hypophysaires secrétant l'hormone thyroïdienne, chez :
 - les patients déjà convenablement contrôlés par la Sandostatine ;
 - les patients chez qui la chirurgie, la radiothérapie ou le traitement par agonistes dopaminergiques sont inadaptes ou inefficaces, ou pendant la période de transition précédant la réponse à la radiothérapie.

Chez le patient acromégale, SANDOSTATINE LP peut réduire la taille de l'adénome.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

5. COMMENT CONSERVER SANDOSTATINE LP 30 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié