

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

Traitement des symptômes cliniques au cours des tumeurs endocrines digestives suivantes :

- tumeurs carcinoïdes ;
- vipomes ;
- glucagonomes (cf. rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Traitement de l'acromégalie : lorsque les taux circulants d'hormone de croissance (GH) et d'IGF-1 ne sont pas normalisés après chirurgie et/ou radiothérapie ou lorsque la chirurgie et/ou la radiothérapie ne peuvent pas être envisagées.

Traitement des adénomes thyroïdiens primitifs :

- lorsque la sécrétion n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie ;
- chez les patients ne relevant pas d'un traitement chirurgical ou radiothérapeutique ;
- chez les patients irradiés, en attente de l'efficacité de la radiothérapie

Traitement des adénomes non fonctionnels :

- traitement symptomatique des troubles visuels liés à une compression des voies optiques: avant la chirurgie, avant ou après radiothérapie ou lorsqu'aucun geste thérapeutique n'est possible ou efficace.

Traitement des adénomes corticotropes au cours du syndrome de Nelson et des adénomes gonadotropes fonctionnels :

- après échec des autres thérapeutiques ;
- en attente de l'efficacité de la radiothérapie.

Prévention des fistules pancréatiques après chirurgie d'exérèse.

Traitement d'urgence de la rupture des varices oesophagiennes ou gastriques chez le cirrhotique en attente du traitement endoscopique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'octréotide ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Générales

En cas de tumeurs carcinoïdes, l'octréotide ne doit pas être prescrit avant d'avoir éliminé la présence d'une tumeur intestinale obstructive.

Les adénomes hypophysaires sécrétant de l'hormone de croissance (acromégalie) ou autre type d'adénome peuvent parfois s'étendre entraînant des complications sévères (telles que des modifications du champ visuel). Il est donc important de suivre soigneusement les patients au niveau oculaire. En cas d'extension de l'adénome, d'autres alternatives thérapeutiques peuvent être envisagées.

Les bénéfices thérapeutiques d'une diminution du taux de l'hormone de croissance (GH) et de la normalisation des taux d'IGF1 chez les patientes acromégales peuvent potentiellement restaurer la fertilité. Il est donc conseillé aux femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception durant un traitement par octréotide et dans les 3 mois suivant son arrêt (voir rubrique 4.6).

Un contrôle de la fonction thyroïdienne doit être réalisé chez les patients traités au long cours par octréotide.

En cas de tumeur hypophysaire (acromégalie ou autre adénome) l'utilisation de l'octréotide ne dispense pas de la surveillance du volume tumoral.

Effets cardiovasculaires

Des cas fréquents de bradycardie ont été rapportés. Un ajustement de la posologie de médicaments tels que bêta-bloquants, inhibiteurs des canaux calciques, ou substances agissant sur l'équilibre hydro-électrolytique peut être nécessaire.

Effets sur la vésicule biliaire

L'incidence de la formation de calculs biliaires sous traitement par Sandostatine est estimée à environ 15 à 30%. L'incidence dans la population générale est de 5 à 20%. Il est donc recommandé de pratiquer une échographie de la vésicule biliaire avant le début du traitement par Sandostatine puis tous les 6 mois au cours du traitement. La présence de calculs chez les patients traités par Sandostatine est généralement asymptomatique ; les calculs symptomatiques doivent être traités soit par dissolution par des acides biliaires, soit chirurgicalement.

L'apparition d'une élévation franche et durable de la stéatorrhée justifie la prescription complémentaire d'extraits pancréatiques.

Tumeurs endocrines gastro-entéro-pancréatiques

Au cours du traitement des tumeurs endocrines gastro-entéro-pancréatiques, il existe de rares cas d'échappement au contrôle symptomatique par Sandostatine, avec une réapparition de symptômes sévères.

Métabolisme du glucose

Dans le cas du glucagonome, le traitement par l'acétate d'octréotide ne doit pas faire remettre en cause l'instauration d'une chimiothérapie.

L'octréotide peut altérer la glycorégulation en raison d'une action inhibitrice sur la GH, le glucagon et l'insuline. La tolérance post-prandiale au glucose peut être perturbée, et dans certains cas, un état d'hyperglycémie persistant peut être induit par une administration chronique.

Chez le patient avec insulinome, l'octréotide peut augmenter l'intensité et la durée de l'hypoglycémie. Ceci s'explique par le fait que l'octréotide inhibe de manière relativement plus importante l'hormone de croissance et la sécrétion de glucagon que l'insuline, et que la durée d'inhibition de l'insuline est plus courte. Ces patients doivent être étroitement surveillés en début de traitement avec Sandostatine ainsi qu'à chaque modification de posologie. L'administration plus fréquente de doses plus faibles peut réduire les fortes variations de glycémie observées.

L'octréotide peut diminuer les besoins en insuline de 30 à 50% chez les patients traités pour un diabète insulino-dépendant. Les glycémies devront être contrôlées attentivement chez ces patients dès l'instauration du traitement et lors de chaque changement posologique.

Chez les patients non diabétiques et les patients présentant un diabète de type II avec des réserves d'insuline partiellement intactes, l'administration d'octréotide peut entraîner une augmentation post prandiale de la glycémie. Aussi, une surveillance de la tolérance au glucose et du traitement antidiabétique est recommandée.

Varices gastro-oesophagiennes

Après des épisodes hémorragiques de varices gastro-oesophagiennes, il existe un risque plus élevé d'apparition d'un diabète insulino-dépendant ou d'une modification des besoins en insuline des patients diabétiques. Une surveillance stricte de l'équilibre glycémique est dans ce cas obligatoire.

Réactions locales au site d'injection

Chez le Chien, aucune lésion hyperplasique ou néoplasique n'a été observée au site d'injection s.c. lors d'une étude de toxicité d'une durée de 52 semaines.

Chez le Rat, dans une étude de toxicité de 52 semaines, principalement réalisée chez des mâles des sarcomes ont été observés au niveau du site d'injection s.c., et ceci uniquement pour la dose la plus élevée (environ 40 fois la dose maximale administrée à l'Homme). Toutes les informations disponibles à ce jour indiquent que les résultats observés chez le Rat sont spécifiques à cette espèce et n'ont pas d'intérêt pour l'utilisation du médicament chez l'Homme.

Chez les patients traités par Sandostatine dont certains depuis 15 ans, il n'a jamais été rapporté de formation tumorale au site d'injection.

Nutrition

Chez certains patients, l'octréotide peut diminuer l'absorption des lipides alimentaires.

Un taux diminué de vitamine B12 et un test de Schilling anormal ont été observés chez certains patients traités avec l'octréotide. Chez les patients ayant des antécédents de carence en vitamine B12, il est recommandé de contrôler le taux de vitamine B12 pendant le traitement par octréotide.

Ce médicament contient moins de 1 mmole (23 mg) de sodium par ml de solution (c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium »).

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

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

+ **Ciclosporine (voie orale)** : baisse des concentrations circulantes de ciclosporine (diminution de son absorption intestinale). Augmentation des doses de ciclosporine sous contrôle des concentrations plasmatiques et réduction de la posologie après l'arrêt du traitement par l'octréotide.

• **Insuline, Antidiabétiques glitazones, Repaglinide et sulfamides hypoglycémisants :**

Risque d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie : diminution ou augmentation des besoins en traitement antidiabétique, par diminution ou augmentation de la sécrétion de glucagon endogène.

Renforcer l'autosurveillance glycémique et adapter si besoin la posologie du traitement antidiabétique pendant le traitement par l'octréotide.

Selon des données limitées de la littérature, les analogues de la somatostatine peuvent diminuer la clairance métabolique des produits métabolisés par le système enzymatique cytochrome P450, ce qui pourrait être lié à la suppression de l'hormone de croissance. Cet effet ne pouvant être exclu avec l'octréotide, les médicaments métabolisés principalement par le CYP3A4 et possédant un faible index thérapeutique (ex : quinidine) doivent être utilisés avec prudence.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène lié à l'octréotide au cours de l'organogenèse.

Il existe un nombre très limité de grossesses exposées à l'octréotide. En conséquence, l'octréotide ne doit être utilisé au cours de la grossesse qu'en cas de stricte nécessité.

Allaitement

Il n'y a pas de données disponibles sur l'excrétion de l'octréotide dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence s'impose en cas d'administration de l'octréotide au cours de l'allaitement.

Fertilité

Dans une étude de fertilité chez le rat ont été notées des anomalies testiculaires chez les animaux mâles, ainsi que des anomalies modérées de la fécondité, de la gestation et de la croissance dans la descendance. Les effets sont en rapport avec l'activité physiopharmacologique exagérée du produit.

L'attention des patients traités devra donc être attirée sur les anomalies possibles de leur fertilité.

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

Aucune donnée n'existe concernant un éventuel effet de Sandostatine sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables, les plus fréquemment rapportés avec l'octréotide sont des troubles gastro-intestinaux, des troubles du système nerveux (céphalées, étourdissements), des troubles hépato-biliaires, des troubles nutritionnels et du métabolisme.

Les effets indésirables les plus souvent rapportés dans les essais cliniques avec l'octréotide étaient des diarrhées, des douleurs abdominales, des nausées, des flatulences, des céphalées, une cholélithiase, une hyperglycémie et une constipation. D'autres effets indésirables ont été également rapportés comme des étourdissements, des douleurs localisées, des boues biliaires, des dysfonctionnements thyroïdiens (par exemple diminution de la TSH, diminution de la T4 totale et diminution de la T4 libre), des selles molles, une altération de la tolérance au glucose, des vomissements, une asthénie et une hypoglycémie.

Dans de rares cas, les effets indésirables gastro-intestinaux peuvent évoquer une occlusion intestinale aiguë avec distension abdominale progressive, douleur épigastrique sévère, sensibilité et défense abdominales.

La fréquence des effets indésirables gastro-intestinaux peut être diminuée en évitant la prise de repas au moment de l'injection sous-cutanée de Sandostatine, c'est-à-dire en injectant la solution entre les repas ou au moment du coucher.

La douleur, les sensations de piqûre, de picotements ou de brûlure au site d'injection sous-cutanée, avec rougeur et gonflement, durent rarement plus de 15 minutes. La gêne locale peut être diminuée en laissant la solution atteindre la température ambiante avant l'injection ou en administrant un plus petit volume à une concentration plus élevée.

Bien que l'excrétion de graisses dans les selles puisse être augmentée, il n'y a pas de preuve à ce jour que le traitement au long cours par l'octréotide puisse mener à une carence nutritionnelle en raison d'une malabsorption.

De très rares cas de pancréatite aiguë ont été rapportés ; en général, cet effet indésirable survient dans les premières heures ou les premiers jours du traitement par l'octréotide et se résout à l'arrêt du traitement. Par ailleurs, des cas de pancréatites dues à une lithiase biliaire ont été rapportés chez des patients traités au long cours par l'octréotide.

Des modifications de l'ECG ont été également observées chez des patients atteints d'acromégalie ou de tumeurs carcinoïdes, telles que: prolongement de l'intervalle QT, déviation axiale, repolarisation précoce, tension artérielle basse, transition R/S, onde R précoce et modifications non spécifiques du segment ST-T. La relation entre ces événements et le traitement par acétate d'octréotide n'a cependant pas été établie car de nombreux patients atteints d'acromégalie ou de tumeurs carcinoïdes présentent des troubles cardiaques associés (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables listés dans le Tableau 1, ci-dessous, ont été rapportés lors des études cliniques avec l'octréotide :

Les effets indésirables (tableau 1) sont classés par ordre décroissante de fréquence selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$) et très rare ($< 1/10000$), incluant les cas isolés. Au sein de chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Tableau 1 – Effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques.

Affections endocriniennes	
fréquent:	Hypothyroïdie, dysthyroïdie (par exemple, diminution de la TSH, diminution de la T4 totale et diminution de la T4 libre)
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
très fréquent:	Hyperglycémie
fréquent:	Hypoglycémie, altération de tolérance au glucose, anorexie
peu fréquent:	Déshydratation
Affections cardiaques	
fréquent:	Bradycardie
peu fréquent:	Tachycardie
Affections respiratoires	
fréquent:	Dyspnée
Affections gastro-intestinales	
très fréquent:	Diarrhées, douleurs abdominales, nausées, constipation, flatulences
fréquent:	Dyspepsie, vomissements, ballonnements, stéatorrhée, selles molles, décoloration des selles
Affections du système nerveux	
très fréquent:	Céphalées
fréquent:	Etourdissements
Affections hépatobiliaires	
très fréquent:	Cholélithiase
fréquent:	cholécystite, boues biliaires, hyperbilirubinémie
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	
fréquent:	Prurit, rash, alopecie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
très fréquent:	Douleur au site d'injection
Investigations	
fréquent:	Elévation du taux des transaminases

Post-commercialisation

Les effets indésirables listés dans le tableau 2 ont été rapportés spontanément et il n'est pas toujours possible d'évaluer leur fréquence ou la relation de cause à effet avec l'exposition au médicament.

Tableau 2 - Effets indésirables issus de la notification spontanée

Affections du système immunitaire	Anaphylaxie, allergie/réactions d'hypersensibilité.
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Urticaire
Affections hépatobiliaires	Pancréatite aiguë, hépatite aiguë sans cholestase, hépatite cholestatique, cholestase, ictère, ictère cholestatique
Affections cardiaques	Arythmies
Investigations	Elévation des taux de phosphatases alcalines, Elévation des taux de gamma-glutamyl-transférases

4.9. Surdosage

Un nombre limité de surdosage avec Sandostatine chez l'adulte et l'enfant a été observé.

Pour les adultes, la posologie allait de 2 400 à 6 000 microgrammes / jour administré en perfusion continue (100 - 250 microgrammes /heure) ou en sous cutanée (1 500 microgrammes / 3 fois par jour). Les effets indésirables rapportés ont été les suivants : arythmie, hypotension, arrêt cardiaque, hypoxie cérébrale, pancréatite, stéatose hépatique, diarrhée, faiblesse, léthargie, perte de poids, hépatomégalie et acidose lactique.

Chez l'enfant, la posologie allait de 50 à 3 000 microgrammes / jour administré en perfusion continue (2.1 - 500 microgrammes /heure) ou en sous cutanée (50 – 100 microgrammes). Le seul effet indésirable rapporté a été une hyperglycémie modérée.

Il n'y a pas eu d'effet indésirable non listés jusqu'à présent notifié chez les patients atteints de cancer recevant Sandostatine à des doses de 3 000 – 30 000 microgrammes/jour en dose sous cutanée.

Le traitement du surdosage est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

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 MARCHÉ

Non modifié

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

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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 THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

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 100 microgrammes/1 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Sandostatine est utilisé :

- Dans le traitement des symptômes cliniques au cours de certaines maladies endocrines digestives.
- Dans le traitement de l'acromégalie, lorsque la sécrétion d'hormone de croissance n'est pas normalisée après chirurgie et/ou radiothérapie ou lorsque la chirurgie et/ou la radiothérapie ne peuvent pas être utilisées.
- Dans le traitement de certains adénomes thyroïdiens primitifs.
- Dans le traitement de certains adénomes non fonctionnels:
 - traitement symptomatique des troubles visuels liés à une compression des voies optiques: avant la chirurgie, avant ou après la radiothérapie ou lorsqu'aucun geste thérapeutique n'est possible ou efficace.
- Dans le traitement des adénomes corticotropes au cours du syndrome de NELSON et des adénomes gonadotropes fonctionnels dans certaines situations.
- Dans la prévention des fistules pancréatiques après chirurgie d'exérèse.
- Dans le traitement symptomatique des complications œsophagiennes (varices) de la cirrhose du foie, dans l'attente d'une intervention locale.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'octréotide) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable

- Si vous êtes diabétique. L'octréotide 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 Sandostatine.
- Si vous avez des calculs biliaires. L'octréotide peut favoriser la formation de calculs biliaires. Une surveillance régulière de la vésicule biliaire est nécessaire pendant le traitement par Sandostatine. Il est

recommandé d'effectuer une échographie de la vésicule biliaire avant l'instauration du traitement puis tous les 6 mois.

- Si vous avez un adénome hypophysaire (glande à la base du cerveau), un examen du champ visuel peut s'avérer nécessaire en cours de traitement.
- Si vous avez un insulinome, tumeur endocrine du pancréas qui provoque une production excessive d'insuline dans le sang. Dans ce cas, votre médecin mettra en place une surveillance particulière si votre taux de sucre est bas dans le sang (hypoglycémie).
- Si vous avez des problèmes de thyroïde. L'octréotide 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 Sandostatine. Si vous souffrez de bradycardie, il faudra être particulièrement prudent au début du traitement par Sandostatine.
- Si vous souffrez d'une maladie digestive appelée tumeur carcinoïde. Avant de vous prescrire Sandostatine, votre médecin devra vérifier au préalable que vous ne présentez pas une tumeur intestinale obstructive.
- Si vous avez des antécédents de déficit en vitamine B12, prévenez votre médecin.
- Si vous êtes une femme souffrant d'acromégalie, Sandostatine peut possiblement restaurer une fertilité, une méthode de contraception pendant la durée d'utilisation et jusqu'à 3 mois après l'arrêt est conseillée.

Patients avec des problèmes hépatiques

Votre médecin peut ajuster la dose d'entretien si vous avez une maladie chronique du foie (cirrhose).

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent : en raison de données limitées dans cette catégorie d'âge, l'administration de l'acétate d'octréotide n'est pas recommandée.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur l'action d'autres médicaments. Si vous prenez ou si vous avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser Sandostatine durant votre grossesse sauf circonstances exceptionnelles définies par votre médecin.

Si vous êtes enceinte pendant le traitement ou si vous pensez l'être, consultez votre médecin.

Allaitement

En l'absence de données sur l'excrétion de Sandostatine dans le lait maternel, Sandostatine ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. L'allaitement devra être arrêté si vous devez prendre ce médicament.

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

Sportifs

Sans objet

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

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 Sandostatine. Si vous présentez ce type d'effets, il faudra être prudent en cas de conduite de véhicule ou d'utilisation de machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml de solution, c'est-à-dire qu'il ne contient pratiquement pas de sodium.

3. COMMENT UTILISER SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable ?

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

Comme tous les médicaments, SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux, la formation de calculs biliaires, un taux de sucre trop élevé dans le sang, des maux de tête et des réactions au niveau du point d'injection.

Certains effets indésirables peuvent être sérieux et nécessiter la consultation immédiate d'un médecin. Si les symptômes suivants apparaissent, contacter immédiatement votre médecin :

douleur soudaine dans le dos pouvant s'accompagner de nausées et de difficultés à respirer (pouvant signaler un calcul biliaire), douleur abdominale soudaine pouvant s'accompagner de nausées et vomissements (pouvant signaler une inflammation aiguë du pancréas), difficultés à respirer et/ou étourdissements et/ou gonflement du visage et du cou (pouvant signaler une réaction allergique), jaunissement de la peau et des yeux pouvant s'accompagner de nausées, vomissements, perte d'appétit et démancheaisons (pouvant signaler une perturbation aiguë du fonctionnement du foie)

Effets indésirables très fréquents (se produisant chez plus de 1 patient sur 10) :

- Formation de calculs biliaires,
- Taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie),
- Diarrhées, douleurs abdominales, nausées, constipation, flatulences,

- Maux de têtes,
- Douleur au site d'injection.

Effets indésirables fréquents (se produisant chez 1 à 10 patients sur 100):

- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite), boues biliaires, augmentation du taux de bilirubine dans le sang (produit de dégradation des pigments contenus dans les globules rouges),
- Dysfonctionnement de la thyroïde dont hypothyroïdie,
- Taux de sucre dans le sang trop faible (hypoglycémie), altération de la tolérance au glucose, anorexie,
- Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie),
- Difficultés à respirer,
- Difficultés à digérer, vomissements, ballonnements, selles grasses, molles ou décolorées,
- Etourdissements,
- Eruption cutanée, démangeaisons,
- Perte de cheveux (alopécie),
- Augmentation du taux des transaminases (enzymes hépatiques), signalant une perturbation du fonctionnement du foie.

Effets secondaires peu fréquents (se produisant chez 1 à 10 patients sur 1000):

- Déshydratation,
- Augmentation du rythme cardiaque.

Effets indésirables très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10 000)

- Inflammation aiguë du pancréas non liée à un calcul biliaire (dans les premières heures ou jours de traitement et régressant à l'arrêt).

Fréquence inconnue :

- Réactions allergiques pouvant être sévères,
- Urticaire,
- Inflammation du foie et/ou coloration jaune des yeux et de la peau et/ou diminution ou arrêt de la sécrétion de la bile par le foie (cholestase),
- Inflammation aiguë du pancréas liée à un calcul biliaire,
- Troubles du rythme cardiaque,
- Augmentation du taux des phosphatases alcalines et des gamma-glutamyl-transférases (enzymes hépatiques), signalant une perturbation du fonctionnement du foie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SANDOSTATINE 100 microgrammes/1 ml, solution injectable ?

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