

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

Sandostatine L.P. doit être exclusivement administrée par injection intramusculaire profonde (muscles fessiers). En cas d'administration répétée, l'injection doit être effectuée alternativement dans le muscle fessier droit et gauche.

Acromégalie

Chez les patients déjà contrôlés de manière satisfaisante par l'administration de Sandostatine s.c., il est recommandé de débiter le traitement par Sandostatine L.P. à la posologie de 20 mg. Le traitement avec Sandostatine LP peut être initié après la dernière administration de Sandostatine s.c. Ce traitement doit être administré toutes les 4 semaines pendant 3 mois. Il est conseillé de commencer le traitement par une courte période d'administration de Sandostatine par voie sous-cutanée afin de tester la tolérance et la réponse thérapeutique à l'octréotide.

L'ajustement ultérieur de la dose est fonction des taux sériques de l'hormone de croissance (GH) et d'IGF1, ainsi que de l'évolution clinique.

- si après 3 mois, les symptômes cliniques et les taux hormonaux (cf. ci-dessus) ne sont pas complètement contrôlés (notamment si $GH > 2,5 \mu\text{g/l}$), la dose de Sandostatine L.P. peut être portée à 30 mg administré toutes les 4 semaines.

Si les concentrations de GH et d'IGF1 ne sont pas contrôlées par 30 mg de Sandostatine LP, la posologie peut être augmentée à 40 mg toutes les 4 semaines pendant une durée de 3 à 6 mois, avec une surveillance du volume tumoral (voir rubrique 4.4). Au-delà de 6 mois, la poursuite du traitement devra être réévaluée en tenant compte du rapport bénéfices-risques individuel.

- si les taux de GH se maintiennent, de façon durable, au-dessous de $1 \mu\text{g/l}$, le taux d'IGF-1 étant normalisé et les principaux signes cliniques de l'acromégalie contrôlés, il est possible de passer de la dose 20 mg à la dose 10 mg de Sandostatine L.P administrée toutes les 4 semaines.

Particulièrement chez les patients recevant de faibles doses de Sandostatine LP, il faut assurer un contrôle strict des valeurs de GH et d'IGF-1 et de l'évolution clinique.

Chez les patients traités par chirurgie, radiothérapie ou agoniste dopaminergique avec un résultat insuffisant ou chez les patients pour lesquels ces traitements sont inadaptés, ou encore pendant la période de latence précédant la réponse à la radiothérapie, il est conseillé de commencer le traitement par une courte période d'administration de Sandostatine par voie sous-cutanée, afin de tester la tolérance et la réponse thérapeutique à l'octréotide.

Tumeurs endocrines digestives

Chez les patients dont les symptômes cliniques sont correctement stabilisés par la Sandostatine par voie sous-cutanée, il est conseillé de débiter le traitement par l'administration de 20 mg de Sandostatine L.P. toutes les 4 semaines. L'administration sous-cutanée de Sandostatine doit être poursuivie à la même posologie efficace que précédemment pendant les 2 semaines qui suivent la première injection de Sandostatine L.P.

Chez les patients non antérieurement traités par la Sandostatine par voie sous-cutanée, il est recommandé de débiter par l'administration de Sandostatine par voie sous-cutanée à la dose de 100 microgrammes trois fois par jour pendant une courte période (environ 2 semaines) afin d'évaluer la réponse et la tolérance systémique du patient à l'octréotide avant d'instaurer le traitement par Sandostatine L.P. comme décrit ci-dessus.

Chez les patients dont les symptômes et les marqueurs biologiques sont parfaitement normalisés après 3 mois de traitement, la posologie peut être réduite à 10 mg de Sandostatine L.P. toutes les 4 semaines.

Chez les patients dont les symptômes ne sont que partiellement stabilisés après 3 mois de traitement, la posologie peut être augmentée à 30 mg de Sandostatine L.P. toutes les 4 semaines.

Durant les périodes où les symptômes liés aux tumeurs endocrines digestives s'intensifient, malgré l'administration de Sandostatine L.P., il est recommandé d'administrer simultanément de la Sandostatine par voie sous-cutanée à la dose qui était pratiquée avant l'instauration du traitement par Sandostatine L.P. Un tel cas peut survenir, essentiellement au cours des 2 premiers mois de traitement alors que les concentrations thérapeutiques efficaces d'octréotide n'ont pas encore été atteintes.

Adénomes thyroïdiques primitifs

Le traitement par Sandostatine L.P. doit débiter à la posologie de 20 mg toutes les 4 semaines pendant 3 mois. Il est conseillé de commencer le traitement par une courte période d'administration de Sandostatine par voie sous-cutanée afin de tester la tolérance et la réponse thérapeutique à l'octréotide.

La dose sera adaptée en fonction de la réponse de la TSH et des hormones thyroïdiennes.

Chez l'insuffisant rénal :

L'insuffisance rénale ne modifie pas l'exposition totale (AUC) à l'octréotide injecté en sous-cutanée. Il n'est donc pas nécessaire d'ajuster la dose de Sandostatine LP.

Chez l'insuffisant hépatique :

Lors d'une étude réalisée avec Sandostatine administrée par voie sous-cutanée et par voie intraveineuse, il a été montré que la capacité d'élimination pouvait être réduite chez les patients atteints de cirrhose, mais pas chez les patients atteints de stéatose hépatique. Dans certains cas, un ajustement de la dose est nécessaire chez des patients présentant une insuffisance hépatique.

Patients âgés :

Il a été montré dans une étude réalisée avec Sandostatine administrée par voie sous-cutanée qu'un ajustement de la dose n'était pas nécessaire chez des sujets âgés de 65 ans et plus. La modification des doses de Sandostatine L.P. n'apparaît donc pas nécessaire chez ces patients.

Enfants :

En raison de données limitées, l'utilisation de Sandostatine LP n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent.

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

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 MARCHE

Non modifié

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

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 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 L.P. 30 mg, poudre et solvant en seringue préremplie pour suspension injectable (IM) à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

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