

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

SANDOSTATIN^{MD} (acétate d'octréotide injectable)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SANDOSTATIN^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SANDOSTATIN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament?

SANDOSTATIN (acétate d'octréotide) est utilisé :

- pour maîtriser les symptômes chez les patients ayant des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques (GEP) ou chez les patients atteints d'acromégalie;
- pour prévenir les complications chez les patients ayant subi une chirurgie pancréatique;
- pour le traitement d'urgence des hémorragies causées par la rupture de varices (veines étirées, ayant perdu leur élasticité) dans l'œsophage et dans l'estomac chez les patients qui souffrent d'une maladie du foie, ainsi que pour prévenir la récurrence de ces hémorragies.

Qu'est-ce qu'une tumeur neuroendocrine gastro-entéro-pancréatique (GEP)?

Les tumeurs neuroendocrines GEP sont des tumeurs qui sont formées à partir de cellules nerveuses endocriniennes des voies gastro-intestinales (estomac, intestins, appendice) ou le pancréas.

Certains symptômes sont attribuables à la production, par les tumeurs endocrines GEP, d'une quantité excessive de substances chimiques appelées *peptides* (de petites protéines), qui surchargent ainsi l'organisme.

La sécrétion excessive de peptides provoque de la diarrhée et des rougeurs du visage.

Les tumeurs carcinoïdes (qui apparaissent généralement dans l'œsophage, l'estomac, les intestins, l'appendice et les poumons) et les VIPomes (qui se développent presque toujours dans le pancréas) sont les tumeurs endocrines GEP les plus courantes.

La diarrhée pouvant entraîner une déshydratation, il est très important de remplacer aussitôt que possible l'eau et les électrolytes perdus.

Qu'est-ce que l'acromégalie?

L'acromégalie est une maladie rare, débilitante et qui dure toute la vie. Elle se caractérise par une modification de la structure des os de la face et par des troubles hormonaux particuliers.

L'acromégalie est provoquée par une hypersécrétion d'hormone de croissance par l'hypophyse (petite glande située à la base du cerveau). Lorsque cette maladie n'est pas maîtrisée, elle peut causer une augmentation excessive de la taille corporelle, de l'arthrite, ainsi que des troubles cardiaques et neurologiques. Environ de 20 à 30 % des patients acromégales présentent également de l'hypertension.

Quel est le mode d'action de SANDOSTATIN (acétate d'octréotide)?

Tumeurs endocrines GEP :

SANDOSTATIN favorise le ralentissement de la libération des peptides qui causent de la diarrhée et des rougeurs du visage. Il stimule également l'absorption de l'eau.

Acromégalie :

Il a été démontré que SANDOSTATIN diminue l'hypersécrétion d'hormone de croissance par l'hypophyse.

Quand ne faut-il pas utiliser SANDOSTATIN?

Vous ne devez pas utiliser SANDOSTATIN si vous êtes allergique à l'ingrédient actif, c'est-à-dire l'octréotide, ou à un autre ingrédient de la préparation.

Quel est l'ingrédient médicinal?

L'acétate d'octréotide.

Quels sont les principaux ingrédients non médicinaux?

Les ampoules contiennent de l'acide lactique, du carbonate de sodium hydrogéné et de l'eau pour injection.

Les flacons multidoses contiennent de l'acide lactique, du carbonate de sodium hydrogéné, du mannitol et de l'eau pour injection.

Sous quelle forme est-il offert?

SANDOSTATIN (acétate d'octréotide) est une solution disponible :

- en ampoules de 1 mL contenant chacune 50, 100 ou 500 µg d'octréotide sous forme d'acétate. SANDOSTATIN est offert en boîtes de 5 ampoules et
- en flacons multidoses de 5 mL contenant chacun 1000 µg octréotide sous forme d'acétate (200 µg/mL)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SANDOSTATIN si :

- vous faites de la haute pression (hypertension);
- votre taux de glucose (sucre) dans le sang est trop élevé (diabète) ou trop faible (hypoglycémie);
- vous avez ou avez déjà eu des calculs biliaires (pierres dans la vésicule biliaire), car l'emploi prolongé de SANDOSTATIN peut entraîner la formation de tels calculs;
- vous avez des problèmes au foie (p. ex., cirrhose du foie);
- vous avez des problèmes aux reins et avez besoin de dialyse;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes au cœur.

Si vous recevez un traitement de longue durée par SANDOSTATIN, votre médecin voudra peut-être vérifier périodiquement votre fonction thyroïdienne.

On possède très peu de données sur l'emploi de SANDOSTATIN chez les enfants.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pouvant interagir avec SANDOSTATIN sont les suivants :

- médicaments destinés à maîtriser la pression artérielle (p. ex., bêtabloquants, bloqueurs des canaux calciques);
- médicaments destinés à maîtriser le taux de sucre sanguin, c'est-à-dire la glycémie (p. ex., sulfonylurées, insuline et diazoxide);
- cimétidine;
- cyclosporine;
- bromocriptine;
- médicaments contre la diarrhée (car ils exercent un effet sur l'absorption de l'eau et des électrolytes).

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou des produits à base d'herbes médicinales, même ceux qui sont offerts en vente libre, veuillez en informer votre médecin

ou votre pharmacien.

Idéalement, l'injection de SANDOSTATIN doit se faire entre les repas ou au coucher, afin de réduire au minimum les effets secondaires de nature gastro-intestinale.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Votre médecin vous indiquera quelle dose de SANDOSTATIN vous devez prendre tous les jours. SANDOSTATIN doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin vous indiquera également comment vous devez diviser votre dose au cours de la journée.

Comment préparer une injection de SANDOSTATIN?

La solution de SANDOSTATIN est offerte en ampoules ou en flacons multidoses. Avant l'administration, on doit examiner la solution et ne pas l'utiliser si on y voit des particules en suspension ou si la solution a changé de couleur.

a) Ampoules

1. Avant de rompre l'ampoule, tapoter le col de celle-ci afin que le médicament s'écoule complètement dans la partie renflée.
2. Lorsque l'ampoule est ouverte, y introduire l'aiguille et tirer sur le piston pour remplir la seringue de la quantité requise de médicament. (Votre médecin ou l'infirmière vous expliquera comment interpréter les graduations sur la seringue, afin que vous puissiez la remplir de la dose exacte qui vous a été prescrite.) Jeter toute quantité de médicament non utilisée.
3. S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. Si c'est le cas, tenir la seringue verticalement (l'aiguille pointant vers le haut) et tapoter légèrement le cylindre de la seringue pour amener les bulles d'air vers le haut. Appuyer doucement sur le piston pour pousser les bulles hors de la seringue.

b) Flacons multidoses

1. Retirer le sceau d'aluminium.
2. Essuyer le bouchon de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
3. Retirer le capuchon qui recouvre l'aiguille et introduire celle-ci dans le bouchon de caoutchouc du flacon.
4. Laisser l'aiguille dans le flacon.
5. Tourner le flacon et la seringue à l'envers. Garder la pointe de l'aiguille dans le liquide. Tirer doucement sur le piston pour remplir la seringue de la quantité prescrite de

SANDOSTATIN. (Votre médecin ou l'infirmière vous expliquera comment interpréter les graduations sur la seringue, afin que vous puissiez la remplir de la dose exacte qui vous a été prescrite.)

6. Remettre le flacon et la seringue à l'endroit.
7. Retirer l'aiguille du flacon.
8. S'assurer que la seringue ne contient pas de bulles d'air. Si c'est le cas, tenir la seringue verticalement (l'aiguille pointant vers le haut) et tapoter légèrement le cylindre de la seringue pour amener les bulles d'air vers le haut. Appuyer doucement sur le piston pour pousser les bulles hors de la seringue.

Comment injecter une dose de SANDOSTATIN?

1. Choisir un point sur la hanche, la cuisse ou l'abdomen pour faire l'injection.
2. Nettoyer l'endroit choisi avec un tampon imbibé d'alcool et garder ce dernier à portée de la main.
3. Tenir la seringue comme un crayon et retirer le capuchon qui recouvre l'aiguille.
4. À l'aide du pouce et de l'index de l'autre main, pincer légèrement la peau de façon à former un pli au niveau du point d'injection. Ce pli permet de détacher le tissu sous-cutané du muscle qu'il recouvre.
5. Tenir la seringue à un angle de 45° et introduire rapidement toute l'aiguille dans le pli cutané.
6. Après y avoir inséré l'aiguille, lâcher le pli.
7. Tirer légèrement le piston pour vérifier si l'aiguille n'a pas touché de vaisseau sanguin (ce qu'il faut éviter). Si un peu de sang apparaît dans la seringue, l'endroit choisi n'est pas propice à l'injection. Retirer alors l'aiguille, jeter la seringue et l'aiguille, et recommencer l'opération à un autre endroit.
8. Lorsque l'aiguille a été bien insérée, injecter lentement tout le médicament.
9. Lorsque le médicament a été injecté, placer le tampon imbibé d'alcool sur le point d'injection. Presser légèrement.
10. Retirer l'aiguille en la tenant dans le même angle qu'à l'injection.
11. Presser légèrement le tampon imbibé d'alcool sur la peau pendant environ 5 secondes.
12. Remettre le capuchon sur l'aiguille et déposer la seringue et l'aiguille dans un contenant sûr. Ne pas les réutiliser. Les seringues et les aiguilles à usage unique permettent de diminuer le risque d'infection. Conserver les seringues et les aiguilles qui ont déjà servi dans une boîte métallique (une boîte à café vide par exemple). Lorsque cette dernière est pleine, la

jeter dans une poubelle munie d'un couvercle. Ces précautions préviendront les blessures (surtout chez les enfants).

Point important à retenir

Assurez-vous que la quantité de médicament contenue dans la seringue correspond bien à la dose prescrite par le médecin.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de vous faire une injection au moment prévu, demandez conseil à votre médecin. Ne doublez pas la dose lors de votre prochaine injection.

Surdose :

Aucune réaction potentiellement mortelle n'a été signalée par suite d'une surdose de SANDOSTATIN.

Si vous pensez que vous vous êtes injecté une dose trop élevée de SANDOSTATIN, communiquez avec votre médecin ou avec le centre antipoison de votre région.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, SANDOSTATIN peut causer des effets secondaires. Si vous avez un des effets secondaires décrits ci-dessous, dites-le à votre médecin.

Certains patients ont ressenti une sensation de brûlure au point d'injection. La sensation de brûlure ne dure que quelques instants chez la plupart des patients. On peut atténuer la sensation de brûlure en utilisant le médicament à la température ambiante au lieu de l'employer à la sortie du réfrigérateur.

Effets secondaires graves

- Pierres dans la vésicule biliaire s'accompagnant de maux de dos d'apparition soudaine;
- taux de sucre trop élevé ou trop faible dans le sang;
- ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde (hypothyroïdie) occasionnant des modifications du rythme cardiaque, de l'appétit ou du poids, ainsi que de la fatigue, une sensation de froid ou une enflure au niveau du cou;
- modification des résultats des tests de la fonction thyroïdienne;
- inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite);
- altération de la tolérance au glucose;
- battements cardiaques irréguliers (trop lents ou trop rapides);
- soif, faible débit urinaire, urines foncées, rougeur et sécheresse de la peau;
- réactions d'hypersensibilité (allergiques), notamment des éruptions cutanées;
- réaction allergique (anaphylaxie) entraînant une difficulté à avaler ou à respirer, une éruption cutanée, de l'urticaire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la

gorge, des picotements et, dans certains cas, une chute de la tension artérielle pouvant causer des étourdissements ou une perte de conscience;

- inflammation aiguë du pancréas s'accompagnant de violents maux d'estomac (pancréatite);
- inflammation du foie (hépatite) pouvant se manifester par les symptômes suivants : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation générale de malaise, démangeaisons et urines de couleur pâle;
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), tendance à saigner ou à se faire des ecchymoses (bleus) plus facilement que d'habitude, fatigue et faiblesse.

Autres effets secondaires

Les effets secondaires ci-après sont légers et tendent à disparaître à mesure que le traitement progresse :

- nausées;
- vomissements;
- maux d'estomac;
- diarrhée;
- sensation de lourdeur dans l'estomac;
- flatulence (gaz);
- perte d'appétit;
- constipation;
- maux de tête;
- malaises à l'estomac après les repas;
- selles grasses;
- selles molles;
- décoloration des selles;
- étourdissements;
- modification des résultats des tests de la fonction hépatique;
- perte de cheveux;
- essoufflement.

Comme il arrive que des calculs biliaires se forment pendant un traitement prolongé par SANDOSTATIN, il se peut que le médecin vous fasse subir un examen périodique de la vésicule biliaire.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Votre médication devrait être suspendue ou arrêtée. Consultez votre médecin.
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
		gras, avec possibilité de nausées et de vomissements)		
Peu fréquent		Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas s'accompagnant de violents maux d'estomac)		√
		Diabète (les symptômes comprennent une grande soif, un besoin d'uriner fréquemment, une grande fatigue ou un manque d'énergie, des fourmillements ou engourdissements des mains et des pieds)		√
		Ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde (hypothyroïdie) occasionnant des modifications du rythme cardiaque, de l'appétit ou du poids, ainsi que de la fatigue, une sensation de froid ou une enflure au niveau du cou		√
		Inflammation du foie (hépatite) pouvant se manifester par les symptômes suivants : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation générale de malaise, démangeaisons et urines de couleur pâle		√
		Battelements cardiaques irréguliers (trop lents ou trop rapides)		√
Fréquence inconnue		Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie); tendance à saigner		√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Votre médication devrait être suspendue ou arrêtée. Consultez votre médecin.
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Pierres dans la vésicule biliaire (douleurs abdominales fortes au quadrant supérieur droit qui persistent pendant des heures surtout après un repas très		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Votre médication devrait être suspendue ou arrêtée. Consultez votre médecin.
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
ou à se faire des ecchymoses (bleus) plus facilement que d'habitude, fatigue, faiblesse			
Réaction allergique (anaphylaxie) (difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, picotements et, dans certains cas, chute de la tension artérielle pouvant causer des étourdissements ou une perte de conscience)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de SANDOSTATIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance:

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866- 678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet™ Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

SANDOSTATIN doit être conservé au réfrigérateur, à une température allant de 2 à 8 °C. Cependant, les doses quotidiennes de SANDOSTATIN (en ampoules ou en flacons multidoses) peuvent être conservées à une température ambiante inférieure à 30 °C pendant 2 semaines. Ouvrir les ampoules juste avant l'administration et **jeter** toute quantité de médicament non utilisée.

Conserver les contenants dans leur boîte pour les protéger de la lumière. Garder à l'abri du gel.

Ne pas utiliser SANDOSTATIN (ampoules ou flacons multidoses) après la date de péremption.

Garder dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.novartis.ca

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883.

Ce feuillet d'information a été préparé par Novartis Pharma Canada inc.

SANDOSTATIN est une marque déposée

Dernière révision : 9 janvier 2020

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

SANDOSTATIN^{MD} LAR^{MD} octréotide (sous forme d'acétate) pour suspension injectable

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SANDOSTATIN^{MD} LAR^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SANDOSTATIN LAR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament?

SANDOSTATIN LAR (octréotide sous forme d'acétate) est utilisé pour maîtriser les symptômes causés par les tumeurs endocrines gastro-entéro-pancréatiques (GEP) et l'acromégalie chez les patients dont les symptômes sont adéquatement maîtrisés par SANDOSTATIN.

Qu'est-ce qu'une tumeur neuroendocrine gastro-entéro-pancréatique (GEP)?

Les tumeurs endocrines GEP sont des tumeurs qui sont formées à partir de cellules nerveuses endocriniennes des voies gastro-intestinales (estomac, intestins, appendice) ou le pancréas.

Certains symptômes sont attribuables à la production, par les tumeurs endocrines GEP, d'une quantité excessive de substances chimiques appelées *peptides* (de petites protéines), qui surchargent ainsi l'organisme.

- La sécrétion excessive de peptides provoque de la diarrhée et des rougeurs du visage.

Les tumeurs carcinoïdes (qui apparaissent généralement dans l'œsophage, l'estomac, les intestins, l'appendice et les poumons) et les VIPomes (qui se développent presque toujours dans le pancréas) sont les tumeurs endocrines GEP les plus courantes.

La diarrhée pouvant entraîner une déshydratation, il est très important de la maîtriser et de remplacer aussitôt que possible l'eau et les électrolytes perdus.

Qu'est-ce que l'acromégalie?

L'acromégalie est une maladie rare, débilitante et qui dure toute la vie. Elle se caractérise par une modification de la structure des os de la face et par des troubles hormonaux particuliers.

L'acromégalie est provoquée par une hypersécrétion d'hormone de croissance par l'hypophyse (petite glande située à la base du cerveau). Lorsque cette maladie n'est pas maîtrisée, elle peut causer une augmentation excessive de la taille corporelle de l'arthrite, ainsi que des troubles cardiaques et neurologiques. Environ de 20 à 30 % des patients acromégales présentent également de l'hypertension.

Quel est le mode d'action de SANDOSTATIN LAR (octréotide sous forme d'acétate)?

Tumeurs endocrines GEP :

SANDOSTATIN LAR favorise le ralentissement de la libération des peptides qui causent de la diarrhée et des rougeurs du visage. Il stimule également l'absorption de l'eau.

Acromégalie :

Il a été démontré que SANDOSTATIN LAR diminue l'hypersécrétion d'hormone de croissance par l'hypophyse.

Quand ne faut-il pas utiliser SANDOSTATIN LAR?

SANDOSTATIN LAR ne doit pas être administré à une personne qui est allergique à l'octréotide ou à un autre ingrédient de la préparation.

Quel est l'ingrédient médicinal?

L'octréotide (sous forme d'acétate).

Quels sont les principaux ingrédients non médicinaux?

La poudre contient du poly (DL-lactide-co-glycolide) et du mannitol.

Le diluant se compose de carboxyméthylcellulose sodique, de mannitol, de poloxamère 188 et d'eau stérile.

Sous quelle forme est-il offert?

SANDOSTATIN LAR, un médicament en poudre présenté dans un flacon, est offert en trousse comprenant :

- 1 flacon en verre contenant 10, 20 ou 30 mg d'octréotide (sous forme d'acétate) à libération lente;
- 1 seringue préremplie contenant 2 mL de diluant servant à mettre la poudre en suspension;
- 1 adaptateur de flacon servant à faire passer le diluant de la seringue préremplie au flacon de poudre, sans avoir à manipuler d'aiguille;
- 1 aiguille sécuritaire pour l'injection (calibre 19; 1,5 po);
- 1 brochure d'instructions renfermant le mode d'emploi détaillé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT

d'utiliser SANDOSTATIN LAR si :

- vous faites de la haute pression (hypertension);
- votre taux de glucose (sucre) dans le sang est trop élevé (diabète) ou trop faible (hypoglycémie);
- vous avez ou avez déjà eu des calculs biliaires (pierres dans la vésicule biliaire), car l'emploi prolongé de SANDOSTATIN LAR peut entraîner la formation de tels calculs;
- vous avez des problèmes au foie (p. ex., cirrhose du foie);
- vous avez des problèmes aux reins et avez besoin de dialyse;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes au cœur.

Si vous recevez un traitement de longue durée par SANDOSTATIN LAR, votre médecin voudra peut-être vérifier périodiquement votre fonction thyroïdienne.

On possède très peu de données sur l'emploi de SANDOSTATIN LAR chez les enfants.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pouvant interagir avec SANDOSTATIN LAR sont les suivants :

- médicaments destinés à maîtriser la pression artérielle (p. ex., bêta-bloquants, bloqueurs des canaux calciques);
- médicaments destinés à maîtriser le taux de sucre sanguin, c'est-à-dire la glycémie (p. ex., sulfonylurées, insuline et diazoxide);
- cimétidine;
- cyclosporine;
- bromocriptine;
- médicaments contre la diarrhée (car ils exercent un effet sur l'absorption de l'eau et des électrolytes).

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments ou des produits à base d'herbes médicinales, même ceux qui sont offerts en vente libre, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

SANDOSTATIN LAR doit vous être administré par un médecin ou une infirmière, sous forme d'injection dans les muscles fessiers. En cas d'emploi répété du produit, on fera l'injection tantôt dans la fesse gauche et tantôt dans la fesse droite.

Inspectez les flacons. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé, la poudre est décolorée ou contient des particules inhabituelles.

Dose :

Un flacon à toutes le 4 semaines

Dose initiale habituelle :

20 mg toutes les 4 semaines. Selon votre état de santé, cette dose pourra ensuite être ajustée.

Dose oubliée :

Si vous omettez une injection, veuillez communiquer le plus rapidement possible avec votre médecin.

Surdose :

Aucune réaction potentiellement mortelle n'a été signalée par suite d'une surdose de SANDOSTATIN LAR.

Si vous croyez qu'on vous a administré une dose trop élevée de SANDOSTATIN LAR, dites-le immédiatement à votre médecin ou à l'infirmière.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, SANDOSTATIN LAR peut causer des effets secondaires. Si vous avez un des effets secondaires décrits ci-dessous, dites-le à votre médecin.

Certaines personnes peuvent ressentir une douleur au point d'injection, mais cette dernière est généralement de courte durée (environ une heure); de plus, on observe parfois des cas d'enflure et d'éruption cutanée

Certains effets secondaires pouvant être graves :

- Pierres dans la vésicule biliaire s'accompagnant de maux de dos soudains;
- taux de sucre trop élevé ou trop faible dans le sang;
- ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde (hypothyroïdie) occasionnant des modifications du rythme cardiaque, de l'appétit ou du poids, ainsi que de la fatigue, une sensation de froid ou une enflure au niveau du cou;
- modification des résultats des tests de la fonction thyroïdienne;
- inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite);
- altération de la tolérance au glucose;
- battements cardiaques irréguliers (trop lents ou trop rapides);
- soif, faible débit urinaire, urines foncées, rougeur et sécheresse de la peau;
- réactions d'hypersensibilité (allergiques), notamment des éruptions cutanées;

- réaction allergique (anaphylaxie) entraînant une difficulté à avaler ou à respirer, une éruption cutanée, de l'urticaire, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des picotements et, dans certains cas, une chute de la tension artérielle pouvant causer des étourdissements ou une perte de conscience;
- inflammation aiguë du pancréas s'accompagnant de violents maux d'estomac (pancréatite);
- inflammation du foie (hépatite) pouvant se manifester par les symptômes suivants : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation générale de malaise, démangeaisons et urines de couleur pâle;
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), tendance à saigner ou à se faire des ecchymoses (bleus) plus facilement que d'habitude, fatigue et faiblesse.

Autres effets secondaires

Les effets secondaires ci-après sont légers et tendent à disparaître à mesure que le traitement progresse :

- nausées;
- vomissements;
- maux d'estomac;
- diarrhée;
- sensation de lourdeur dans l'estomac;
- flatulence (gaz);
- perte d'appétit;
- constipation;
- maux de tête;
- malaises à l'estomac après les repas;
- selles grasses;
- décoloration des selles;
- étourdissements;
- modification des résultats des tests de la fonction hépatique;
- perte de cheveux;
- essoufflement.

Comme il arrive que des calculs biliaires se forment pendant un traitement prolongé par SANDOSTATIN LAR, il se peut que le médecin vous fasse subir un examen périodique de la vésicule biliaire.

		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	suspendue ou arrêtée. Consultez votre médecin.
Fréquent	Pierres dans la vésicule biliaire (douleurs abdominales fortes au quadrant supérieur droit qui persistent pendant des heures surtout après un repas très gras, avec possibilité de nausées et de vomissements)		√	
Peu fréquent	Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas s'accompagnant de violents maux d'estomac)			√
	Diabète (les symptômes comprennent une grande soif, un besoin d'uriner fréquemment, une grande fatigue ou un manque d'énergie, des fourmillements ou engourdissements des mains et des pieds)		√	
	Ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde (hypothyroïdie) occasionnant des modifications du rythme cardiaque, de l'appétit ou du poids, ainsi que de la fatigue, une sensation de froid ou une enflure au niveau du cou		√	
	Inflammation du foie (hépatite) pouvant se manifester par les symptômes suivants : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation générale de malaise, démangeaisons et urines de couleur pâle		√	
	Battements cardiaques irréguliers (trop lents ou trop rapides)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Votre médication devrait être

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Votre médication devrait être suspendue ou arrêtée. Consultez votre médecin.
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Diminution du nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie); tendance à saigner ou à se faire des ecchymoses (bleus) plus facilement que d'habitude, fatigue, faiblesse		√	
	Réaction allergique (anaphylaxie) (difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, picotements et, dans certains cas, chute de la tension artérielle pouvant causer des étourdissements ou une perte de conscience)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de SANDOSTATIN LAR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets inattendus et graves des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet™ Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

La poudre SANDOSTATIN LAR et le diluant doivent être conservés au réfrigérateur, à une température allant de 2 à 8 °C. Ne pas congeler. Garder le flacon dans sa boîte pour le protéger de la lumière. Le flacon nécessaire à l'injection du jour peut être conservé à la température ambiante, mais doit être gardé à l'abri de la lumière. Toutefois, la suspension ne doit être préparée qu'immédiatement avant d'être administrée. Une fois le produit retiré du réfrigérateur, les flacons prennent habituellement 30 à 60 minutes pour atteindre la température ambiante.

Ne pas utiliser SANDOSTATIN LAR après la date de péremption.

Garder dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

www.novartis.ca

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883.

Ce feuillet d'information a été préparé par
Novartis Pharma Canada inc.
Dorval QC H9S 1A9

SANDOSTATIN et LAR sont des marques déposées

Dernière révision : 9 janvier 2020