

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **SIGNIFOR^{MD}**
(pasiréotide injectable)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de SIGNIFOR pour la vente au Canada 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 SIGNIFOR. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

La description de ce médicament :

La solution pour injection SIGNIFOR contient 0,3, 0,6 ou 0,9 mg de pasiréotide (ingrédient actif), un produit synthétique dérivé de la somatostatine.

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SIGNIFOR (pasiréotide) est un médicament utilisé chez l'adulte pour le traitement de la maladie de Cushing. On s'en sert lorsque la chirurgie n'est pas envisageable ou qu'elle n'a pas donné les résultats escomptés. La maladie de Cushing est une affection causée par une tumeur bénigne de l'hypophyse (glande située à la base du cerveau) appelée *adénome de l'hypophyse*, c'est-à-dire par une augmentation du volume d'une partie de cette glande. Cette tumeur stimule une sécrétion excessive d'une hormone appelée *hormone adrénocorticotrope (ACTH)*.

Le traitement par SIGNIFOR ne doit être prescrit et supervisé que par un médecin qualifié. Vous devez être inscrit au Programme d'Accès de SIGNIFOR pour recevoir ce médicament.

Les effets de ce médicament :

SIGNIFOR est un médicament contenant une nouvelle substance synthétique qui reproduit l'action de la somatostatine, une molécule que l'on trouve normalement dans le corps humain et qui peut bloquer la production de certaines hormones comme l'ACTH.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous êtes allergique au pasiréotide ou à tout autre ingrédient de la préparation ou de son contenant.
- Vous avez des problèmes de foie modérés ou graves.
- Votre diabète n'est pas maîtrisé.
- Vous êtes enceinte.
- Vous êtes une femme apte à procréer qui n'utilise pas de méthode de contraception.
- Vous allaitez.
- Vous avez des problèmes cardiaques.

L'ingrédient médicamenteux est :

Diaspartate de pasiréotide

Les ingrédients non médicinaux sont :

Mannitol, acide tartrique, hydroxyde de sodium et eau pour injection

La présentation :

SIGNIFOR est offert sous la forme d'une ampoule contenant 1 mL de solution claire et incolore.

Chaque ampoule de SIGNIFOR contient 0,3 mg, 0,6 mg ou 0,9 mg de pasiréotide (sous forme de diaspartate de pasiréotide). SIGNIFOR est offert en emballages de 6, 30 ou 60 ampoules.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les effets secondaires graves comprennent :

- les problèmes de foie;
- les problèmes cardiaques (battements cardiaques lents ou irréguliers);
- les modifications du taux de sucre dans le sang (glycémie);

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SIGNIFOR si vous :

- avez des problèmes avec votre taux de sucre, qui est soit trop haut (diabète) ou trop bas (hypoglycémie);
- avez des problèmes de foie;
- avez de graves problèmes de rein;
- avez des problèmes cardiaques, tels qu'une fréquence ou un rythme cardiaques irréguliers, ou une anomalie de l'activité électrique du cœur appelée *allongement de l'intervalle QT*;
- prenez des médicaments servant à maîtriser le rythme cardiaque (antiarythmiques) ou qui pourraient avoir un effet indésirable sur le fonctionnement de vos battements de cœur (allongement de l'intervalle QT);
- avez des antécédents d'évanouissement;
- avez des taux d'hormones hypophysaires anormalement faibles;
- avez des taux sanguins de potassium ou de magnésium anormalement faibles
- avez des vomissements ou la diarrhée, ou êtes déshydraté;
- avez des calculs biliaires;
- êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez une grossesse. Votre médecin vous indiquera si vous pouvez être enceinte pendant que vous recevez SIGNIFOR;
- allaitez. On ne sait pas si SIGNIFOR passe dans le lait maternel;
- prenez des médicaments servant à maîtriser votre tension artérielle (comme des bêtabloquants ou des bloqueurs des canaux calciques);
- prenez des médicaments qui servent à l'équilibrer les taux d'électrolytes (potassium, magnésium) dans le sang;
- prenez des médicaments qui agissent sur la coagulation du sang.

Il se peut que votre médecin surveille votre taux de sucre sanguin (glycémie). Il pourrait vous prescrire des médicaments qui permettent d'équilibrer votre glycémie ou ajuster la dose de tels médicaments, si vous en prenez déjà.

Avant de vous prescrire SIGNIFOR, votre médecin doit vous faire passer les examens suivants :

- analyses sanguines;

- évaluation de la fonction hépatique;
- électrocardiographie (ou ECG; examen permettant d'évaluer l'activité électrique du cœur);
- échographie de la vésicule biliaire.

Vous devrez refaire ces examens durant le traitement.

Il se peut que votre médecin vérifie régulièrement l'état de votre vésicule biliaire, ainsi que vos taux d'enzymes hépatiques et d'hormones hypophysaires.

Durant votre traitement par SIGNIFOR

Avertissez votre médecin sans tarder si vous remarquez les symptômes suivants :

- faiblesse extrême
- perte de poids
- nausées ou vomissements
- baisse de la tension artérielle

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

SIGNIFOR ne doit pas être administré chez les enfants et les adolescents.

Pour éviter de tomber enceinte durant son traitement, toute femme apte à procréer qui est traitée par SIGNIFOR doit utiliser une méthode de contraception adéquate.

Conduite automobile et utilisation de machines : Étant donné que SIGNIFOR peut entraîner de la fatigue et des maux de tête, attendez de savoir comment vous réagissez à ce médicament avant d'effectuer des tâches qui nécessitent une vigilance particulière.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Voici la liste de certains médicaments – mais non de tous les médicaments – qui pourraient augmenter le risque de problèmes du rythme cardiaque pendant le traitement par SIGNIFOR. Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre d'autres médicaments avec SIGNIFOR.

Médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec SIGNIFOR :

- antiarythmiques, servant à régulariser le rythme cardiaque (p. ex., amiodarone, disopyramide, procaïnamide, quinidine, sotalol, ibutilide, dronédarone, flécaïnide, propafénone)
- médicaments qui peuvent nuire à la fonction cardiaque (allongement de l'intervalle QT) comme les suivants :
 - antipsychotiques (p. ex., halopéridol, pimozide, dropéridol, ziprasidone, chlorpromazine)
 - antidépresseurs (p. ex., imipramine, citalopram, amitriptyline, maprotiline, venlafaxine)
 - méthadone
 - antibiotiques (p. ex., clarithromycine, moxifloxacine, érythromycine, azithromycine, télichromycine, tacrolimus, lévofloxacine, ciprofloxacine)
 - antipaludéens (p. ex., chloroquine, quinine)
 - antifongiques (p. ex., kétoconazole, fluconazole, voriconazole)
 - antagonistes des récepteurs dopaminergiques (p. ex., dompéridone);
 - antiémétiques (p. ex., ondansétron intraveineux, dolasétron)

- médicaments contre le cancer (p. ex., sunitinib, nilotinib, vandétanib, lapatinib, vorinostat)
- médicaments contre l'asthme (p. ex., formotérol, salmétérol)
- diurétiques (médicaments qui font uriner)
- laxatifs et lavements
- amphotéricine B
- corticostéroïdes à forte dose
- médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque et qui allongent l'intervalle PR :
 - antihypertenseurs (p. ex., aténolol, diltiazem, vérapamil, clonidine)
 - médicaments servant à traiter l'insuffisance cardiaque (p. ex., digoxine)
 - médicaments servant à traiter la sclérose en plaques (p. ex., fingolimod)
 - médicaments contre l'infection par le VIH (p. ex., atazanavir)
- certains autres médicaments comme la cyclosporine et la bromocriptine
- médicaments servant à prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulants)
- antidiabétiques, y compris l'insuline et les médicaments administrés par voie orale

La liste ci-dessus n'est pas complète et d'autres médicaments pourraient augmenter votre risque d'éprouver des effets secondaires durant le traitement par SIGNIFOR. Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez l'un de ces produits ou d'autres médicaments, même ceux que l'on peut obtenir sans ordonnance (y compris les médicaments en vente libre, les vitamines ou les produits à base d'herbes médicinales).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La dose recommandée de SIGNIFOR est de 0,6 mg injectée sous la peau (injection sous-cutanée) deux fois par jour (environ toutes les 12 heures). Injectez-vous SIGNIFOR à la même heure tous les jours pour éviter de l'oublier.

Votre médecin surveillera votre réponse à SIGNIFOR et pourrait vous demander de passer à une dose supérieure ou inférieure.

Durée du traitement par SIGNIFOR

Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour évaluer l'efficacité du traitement. Vous devrez prendre SIGNIFOR aussi longtemps que vous le prescrira votre médecin. Il s'agit d'un traitement à long terme, c'est-à-dire qu'il pourrait durer des années. Si vous l'interrompez, il se peut que vos symptômes réapparaissent.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Ne prenez pas deux doses de SIGNIFOR en même temps la fois suivante pour compenser votre oubli. Si vous sautez une dose de

SIGNIFOR, faites-vous tout simplement votre prochaine injection à l'heure habituelle.

Directives sur l'utilisation de SIGNIFOR

Votre professionnel de la santé vous donnera des directives sur la façon d'utiliser les ampoules SIGNIFOR. Cependant, avant de les employer, veuillez lire attentivement les instructions qui suivent. Si vous avez des doutes sur la bonne façon de faire l'injection ou si vous avez des questions, veuillez demander de l'aide à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

L'injection peut être préparée au moyen de deux aiguilles différentes (l'une pour retirer la solution de l'ampoule et l'autre pour injecter la solution) ou d'une seule courte aiguille fine servant pour les deux étapes. Selon la pratique clinique locale, votre médecin ou votre infirmière vous dira quelle méthode utiliser. Veuillez suivre leurs directives.

Conservez les ampoules SIGNIFOR conformément aux indications fournies sur la boîte.

Renseignements importants sur la sécurité

Attention : Veuillez conserver l'ampoule hors de la portée des enfants.

Ce dont vous avez besoin pour vous faire une injection sous-cutanée :

1. Une ampoule SIGNIFOR
2. Des tampons d'alcool ou d'un autre antiseptique similaire
3. Une seringue stérile
4. Une longue et grosse aiguille épointée pour retirer la solution de l'ampoule (votre médecin ou votre infirmière vous dira si une telle aiguille est nécessaire)
5. Une courte aiguille fine stérile
6. Un contenant pour objets pointus ou tranchants ou un autre contenant à rebuts rigide et fermé

Site d'injection

Le site d'injection est l'endroit sur votre corps où vous vous injecterez le médicament. SIGNIFOR s'administre par voie sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté au moyen d'une courte aiguille dans le tissu adipeux situé juste sous la peau. Les cuisses et l'abdomen sont de bons endroits pour les injections sous-cutanées. Évitez la douleur et l'irritation de la peau en choisissant un point d'injection différent d'une fois à l'autre. Il faut éviter de s'injecter le médicament aux endroits douloureux ou là où la peau est irritée.

Préparation

Lorsque vous êtes prêt à vous injecter le médicament, suivez attentivement les étapes suivantes :

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Utilisez des aiguilles et des seringues jetables neuves chaque fois que vous vous faites une injection.
- N'utilisez qu'une fois les seringues et les aiguilles. Ne partagez **jamais** d'aiguilles ni de seringues avec qui que ce soit.
- Sortez l'ampoule de la boîte.
- Inspectez attentivement l'ampoule. **NE L'UTILISEZ PAS** si elle est brisée ou si le liquide qu'elle contient est trouble ou renferme des particules. Si c'est le cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

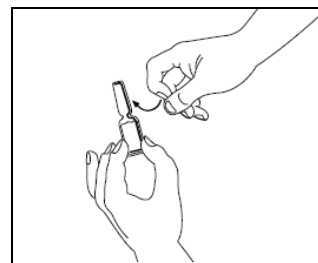
Les ampoules doivent être ouvertes tout juste avant l'administration, et toute portion inutilisée doit être jetée.

Vérifiez la date de péremption et la dose :

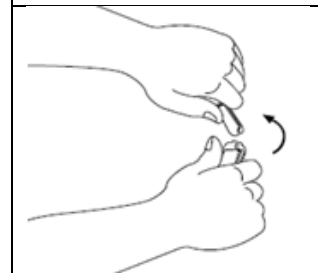
Vérifiez la date de péremption (EXP) qui est inscrite sur l'étiquette de l'ampoule et assurez-vous que la dose correspond à ce que le médecin vous a prescrit.

N'UTILISEZ PAS le produit s'il est expiré ou si la dose n'est pas celle qui vous a été prescrite. Dans les deux cas, retournez la boîte et son contenu à la pharmacie.

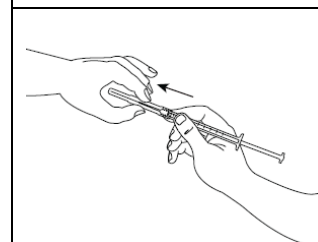
Comment injecter SIGNIFOR



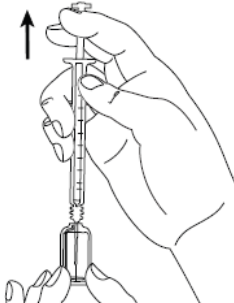
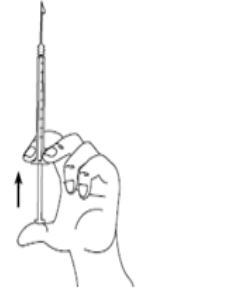

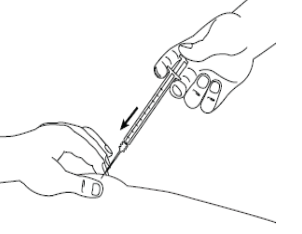
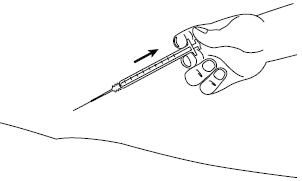
Étape 1 : La solution pour injection SIGNIFOR se trouve dans une ampoule à rompre. Le point coloré qui se trouve dans la partie supérieure de l'ampoule marque la position de la ligne de cassure sur le col de l'ampoule. Tapotez l'ampoule avec votre doigt pour vous assurer qu'il n'y a pas de liquide dans la partie supérieure de l'ampoule lorsque vous l'ouvrez. La solution doit être claire et incolore et ne doit contenir aucune particule. N'utilisez pas SIGNIFOR si la solution n'est pas claire ou si elle contient des particules.

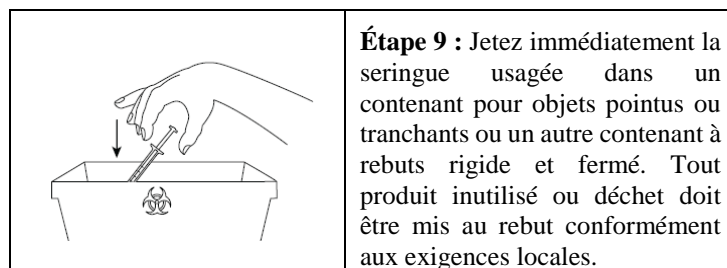


Étape 2 : Méthode recommandée : Tenez l'ampoule en position verticale en dirigeant le point coloré vers l'avant (et non vers vous). Tenez la base de l'ampoule dans une main, puis, en gardant vos pouces ensemble, l'un au-dessus et l'autre au-dessous du col de l'ampoule, brisez la partie supérieure de l'ampoule sur la ligne de cassure. Une fois l'ampoule ouverte, placez-la en position verticale sur une surface plane.



Étape 3 : Prenez la seringue stérile et fixez-y l'aiguille. Si on vous a demandé d'utiliser deux aiguilles, vous devez utiliser la longue et grosse aiguille émoussée pour cette étape.

	<p>Avant de passer à l'étape 4, nettoyez le point d'injection avec un tampon d'alcool.</p>
	<p>Étape 4 : Retirez le capuchon de l'aiguille. Insérez l'aiguille dans l'ampoule et tirez le piston pour aspirer tout le contenu de l'ampoule dans la seringue. Si on vous a dit d'utiliser deux aiguilles, vous devez maintenant remplacer la longue aiguille par la courte.</p>
	<p>Étape 5 : Tenez la seringue dans une main entre deux doigts avec votre pouce au bas du piston. Tapotez la seringue avec vos doigts pour enlever les bulles d'air. Assurez-vous qu'il ne reste plus de bulles d'air dans la seringue en appuyant sur le piston jusqu'à ce que la première goutte apparaisse à l'extrémité de l'aiguille.</p> <p>L'aiguille ne doit pas toucher à quoi que ce soit. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.</p>
	<p>Étape 6 : Pincez doucement la peau au point d'injection et, en tenant l'aiguille dans un angle d'environ 45 degrés (comme le montre l'image), insérez-la dans le point d'injection.</p> <p>Tirez légèrement sur le piston pour vous assurer de ne pas avoir percé de vaisseau sanguin. Si vous voyez du sang dans la seringue, retirez l'aiguille de la peau, puis remplacez l'aiguille courte par une autre aiguille courte et insérez-la dans un nouveau site d'injection.</p>
	<p>Étape 7 : En gardant toujours la peau pincée, appuyez lentement sur le piston en l'abaissant le plus loin possible <u>jusqu'à ce que toute la solution ait été injectée</u>. Gardez le piston enfoncé et maintenez la seringue en place pendant 5 secondes.</p>
	<p>Étape 8 : Relâchez lentement le pli de peau et retirez doucement l'aiguille. Remplacez le couvercle sur l'aiguille.</p>



Étape 9 : Jetez immédiatement la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus ou tranchants ou un autre contenant à rebuts rigide et fermé. Tout produit inutilisé ou déchet doit être mis au rebut conformément aux exigences locales.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires comprennent les suivants :

- Diarrhée, nausées, douleur abdominale (mal de ventre), vomissements, diminution de l'appétit, constipation, indigestion, ballonnements, perte de poids, altération du goût, flatulences, sécheresse de la bouche
- Fatigue, faiblesse, gêne, douleur aux muscles et aux articulations, somnolence, évanouissements, étourdissements, tremblements
- Douleur, rougeur, irritation, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire et/ou enflure au point d'injection
- Sécheresse de la peau, démangeaisons, peau moite, ecchymoses (bleus)
- Maux de tête
- Chute de cheveux
- Vision brouillée
- Bouffées de chaleur

Si un de ces effets persiste ou vous incommode gravement, informez-en votre médecin.

SIGNIFOR peut fausser les résultats des analyses sanguines. C'est votre médecin qui décidera quand effectuer ces analyses et qui en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Très fréquents	Élévation du taux de sucre dans le sang soif excessive, hausse de la production d'urine, augmentation de l'appétit avec perte de poids, fatigue			√
	Calculs biliaires - douleur au côté droit de l'abdomen, sous la cage thoracique - douleur à l'omoplate droite - nausées, vomissements, flatulences, éructations (rots)			√
Fréquents	Faible taux de cortisol fatigue extrême, perte de poids, nausées, vomissements, baisse de la tension artérielle			√
	Insuffisance surrénalienne fatigue, faiblesse musculaire, diminution de l'appétit, perte de poids, douleur abdominale		√	
	Troubles du rythme cardiaque faiblesse, fatigue, essoufflement, sensation de tête légère, évanouissements, étourdissements, palpitations, convulsions			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	Allongement de l'intervalle QT étourdissements, palpitations, évanouissements, convulsions			√
	Hypotension (basse pression) étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère		√	
	Hypertension (haute pression) maux de tête	√		
	Altération de la fonction hépatique nausées, vomissements, perte d'appétit accompagnée de démangeaisons, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée, douleur abdominale			√
	Altération de la fonction pancréatique douleur abdominale aiguë ou chronique (irradiant souvent dans le dos), indigestion, nausées et vomissements, diarrhée, gonflement et sensibilité de l'abdomen, ballonnements-			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Fréquents	Altération des paramètres de la coagulation ecchymoses importantes ou saignements inhabituels au niveau de la peau ou ailleurs-			√
Rares	Baisse du nombre de globules rouges Fatigue, pâleur			√

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conserver entre 15 et 25 °C.
- Conserver SIGNIFOR hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver SIGNIFOR dans son emballage original pour le protéger de la lumière.

On ne doit pas jeter les médicaments dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments devenus inutiles. De telles mesures contribueront à protéger l'environnement.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

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, ou
 - par la poste au :
 - Programme Canada Vigilance
 - Santé Canada
 - Indice postal 0701E
 - Ottawa (Ontario)
 - K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne prodigue pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir le présent document et la monographie complète du produit, rédigée 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.

SIGNIFOR est une marque déposée.

Ce dépliant a été rédigé par :
Novartis Pharma Canada inc.
Dorval (Québec) H9S 1A9

Dernière révision : 21 mars 2017