

SIROCTID 0,05 mg/ml

solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie

SIROCTID 0,1 mg/ml

solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie

SIROCTID 0,5 mg/ml

**solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie
octréotide**

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie ?
3. Comment prendre SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE SIROCTID®, SOLUTION INJECTABLE OU SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION EN SERINGUE PREREMPLIE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antihormone de croissance.

SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie est une hormone de synthèse identique à une hormone naturellement présente dans l'organisme, appelée somatostatine.

SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie inhibe la libération d'hormone de croissance et de certaines hormones et sécrétions intestinales.

SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie est utilisé pour :

- Traiter les symptômes de tumeurs gastro-intestinales produisant des hormones. Ces symptômes sont associés à une surproduction de certaines substances naturellement présentes dans l'organisme, qui peut provoquer un déséquilibre de vos taux d'hormones naturelles. Ce déséquilibre peut entraîner différents symptômes dans l'estomac, le pancréas ou l'intestin.

- Abaisser les taux d'hormone de croissance et de facteur insulino-mimétique 1 (IGF-1) si vous êtes atteint(e) d'acromégalie (une pathologie dans laquelle le corps produit une quantité excessive d'hormone de croissance) et améliorer les symptômes dus à une surproduction de ces hormones.
- Prévenir d'autres complications avant une opération du pancréas.
- Traiter des pathologies en urgence en cas d'hémorragies dues à des varices oesophagiennes et pour éviter leurs récurrences chez des patients atteints de cirrhose du foie. SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie doit être utilisé en association avec un traitement spécifique, tel qu'une sclérothérapie endoscopique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SIROCTID[®], SOLUTION INJECTABLE OU SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION EN SERINGUE PREREMPLIE ?

Ne prenez jamais SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie :

si vous êtes allergique (hypersensible) à l'octréotide ou à l'un des autres composants contenus dans SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie (voir rubrique 6: Informations complémentaires).

Faites attention avec SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie :

Parce que SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie, peut modifier votre glycémie. Vous ou votre médecin devez surveiller soigneusement votre glycémie.

- Si vous avez une tumeur qui produit de l'insuline (insulinome). Vous ou votre médecin devez surveiller soigneusement votre glycémie.
- Si vous avez une hémorragie due à la présence de varices oesophagiennes. Votre médecin doit surveiller soigneusement votre glycémie.
- Si vous avez des problèmes de thyroïde.
- Si vous avez une maladie du foie quelle qu'elle soit.
- Si vous avez des calculs biliaires (ceux-ci peuvent parfois être présents sans aucun symptôme ; c'est pourquoi votre médecin peut effectuer une échographie avant et après le traitement avec l'octréotide).
- Si vous avez un rythme cardiaque plus lent que la normale (bradycardie), parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez des antécédents de carence en vitamine B12, parlez-en à votre médecin.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez de tomber enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin.
- Si vous allaitez.

Prise d'autres médicaments

Indiquez à votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- ciclosporine (médicament utilisé après une transplantation) ;
- cimétidine (médicament utilisé pour réduire l'acidité gastrique) ;
- bromocriptine (médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson ou l'acromégalie, qui est une maladie dans laquelle le corps produit une quantité excessive d'hormone de croissance ou pour réduire la production de lait maternel) ;
- terféndine (pour diminuer les symptômes allergiques) ;
- carbamazépine (médicament utilisé pour traiter les troubles psychiatriques, l'épilepsie, la névralgie trigéminal et les neuropathies) ;
- digoxine (médicament utilisé pour certains problèmes cardiaques) ;
- warfarine (médicament utilisé pour fluidifier le sang).

D'autres médicaments qui sont métabolisés par le foie peuvent également être modifiés. Veuillez indiquer à votre médecin ou votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin estime que cela est absolument nécessaire dans votre cas. Si vous débutez une grossesse, informez-en immédiatement votre médecin.

Il est préférable de ne pas allaiter votre enfant si vous recevez un traitement avec SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie, sauf si votre médecin vous y autorise.

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

Informations importantes concernant certains composants de SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie

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

3. COMMENT PRENDRE SIROCTID[®], SOLUTION INJECTABLE OU SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION EN SERINGUE PREREMPLIE ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est généralement administré par un médecin ou un infirmier. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Le médicament vous sera administré par injection sous-cutanée (sous la peau) ou par injection intraveineuse lente (à l'aide d'un goutte-à-goutte dans la veine) ou par perfusion intraveineuse continue.

Votre injection sera effectuée de préférence entre les repas ou avant de vous coucher afin de diminuer les effets secondaires gastriques et intestinaux.

Afin de diminuer la gêne associée au traitement, il est préférable de laisser la solution de SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie atteindre la température ambiante avant qu'elle vous soit administrée ou que vous vous l'administriez vous-même.

Il est déconseillé d'effectuer des injections sous-cutanées multiples au même site d'administration à intervalles rapprochés.

Les effets locaux, au site d'administration, sont généralement peu intenses et de courte durée (douleur, gonflement et éruption cutanée au site d'administration).

Les posologies usuelles sont mentionnées ci-dessous; cependant, votre médecin décidera de la posologie la plus appropriée à votre cas, celle-ci dépendant de vos traitements, de votre âge et de votre état de santé.

Tumeurs gastro-intestinales

Pour traiter les symptômes associés aux tumeurs gastro-intestinales produisant des hormones : 50 microgrammes toutes les 24 heures ou toutes les 12 heures.

En fonction de votre réponse au traitement, la dose peut être augmentée à 100 à 200 microgrammes toutes les 8 heures.

La dose journalière maximale recommandée est de 600 microgrammes.

Acromégalie (pathologie dans laquelle l'organisme produit une quantité excessive d'hormone de croissance)

Si vous êtes atteint(e) d'acromégalie : doses initiales de 50 à 100 microgrammes, toutes les 8 heures. Pour la plupart des patients, la posologie est de 200 à 300 microgrammes par jour et la dose journalière maximale tolérée est de 1500 microgrammes.

Chirurgie pancréatique

Avant de subir une opération du pancréas, vous recevrez 100 microgrammes toutes les 8 heures pendant 7 jours, à partir du jour de l'opération.

Hémorragie dues à des varices œsophagiennes

Une dose de 25 microgrammes par heure par perfusion intraveineuse continue pendant 48 heures est recommandée.

SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie peut être dilué dans du sérum physiologique pour injection.

Chez des patients atteints de cirrhose présentant des varices œsophagiennes, SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie, a été administré par perfusion intraveineuse continue à des doses allant jusqu'à 50 microgrammes par heure.

Si vous recevez une dose de SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie supérieure à la dose prescrite :

Informez immédiatement votre infirmier ou votre médecin si vous pensez que vous pouvez avoir reçu une quantité excessive de SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie.

Si vous manquez une injection de SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie :

Informez votre médecin ou infirmier si vous pensez que vous avez manqué une prise de votre médicament. Il/elle vous fera l'injection sauf s'il est presque l'heure de prendre la suivante.

Vous ne devez PAS recevoir une double dose ou deux injections à la fois.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Comme d'autres médicaments, SIROCTID[®], solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie, peut causer des effets secondaires, mais ceux-ci n'affectent pas tous les patients.

Si un effet indésirable se produit, informez immédiatement votre médecin :

Effets indésirables rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 1000)

- Pancréatite : cet effet peut provoquer des douleurs soudaines et intenses dans l'abdomen. Il peut se produire pendant les premières heures ou les premiers jours de traitement.
- Occlusion intestinale : peut provoquer des douleurs et une constipation.

Effets indésirables très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10000)

- Réaction allergique grave : éruption avec démangeaison soudaine (urticaire), gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (qui peut causer des difficultés de déglutition ou de respiration).
- Hépatite aiguë avec ictère possible (décoloration jaunâtre de la peau et des muqueuses).

Les effets secondaires décrits ci-dessus sont très graves. **Contactez immédiatement votre médecin car vous pouvez nécessiter une attention médicale urgente.**

Informez votre médecin dès que possible si vous observez l'un quelconque des effets secondaires suivants :

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

- Calculs biliaires pouvant provoquer des douleurs de la vésicule biliaire.

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

- Changements de la glycémie (augmentation ou diminution).
- Diarrhée.
- Stéatorrhée (matières grasses dans les fèces).
- Flatulence : quantité excessive de gaz dans l'estomac ou dans l'intestin vous vous sentez souffrant.
- Douleur gastrique.
- Nausées.
- Douleur à l'endroit où l'injection a été effectuée

Effets secondaires peu fréquents (se produisant chez moins de 1 patient sur 100) :

- Diminution importante de votre fréquence cardiaque (bradycardie).
- Augmentation importante de votre fréquence cardiaque (tachycardie).
- Vomissements.
- Perte importante de l'appétit (anorexie).
- Vous êtes souffrant.
- Douleur épigastrique (douleur dans la partie supérieure de l'estomac).
- Perte des cheveux.
- Troubles hépatiques.

Effets indésirables rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 1000) :

- Pathologies de type occlusion intestinale (votre intestin ne fonctionne pas correctement)
- Erythèmes
- Exanthème
- Calculs biliaires

Effets indésirables très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10000) :

- Difficultés respiratoires (dyspnée)

Votre médecin effectuera des tests sanguins pour rechercher un dysfonctionnement du foie, qui est un effet secondaire du traitement avec SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie.

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 SIROCTID®, SOLUTION INJECTABLE OU SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION EN SERINGUE PREREMPLIE ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Dans le cadre d'une utilisation journalière, le produit peut être conservé à une température ne dépassant pas 30°C pendant 30 jours maximum. Conserver les seringues préremplies dans la plaquette thermoformée à l'abri de la lumière.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % dans les flacons en verre: la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Il est préférable que la solution injectable atteigne la température ambiante avant d'être administrée (voir Rubrique 3 : Comment utiliser SIROCTID ?).

La solution injectable ne doit être utilisée que si elle est limpide et ne contient pas de particules.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie ?

La substance active est :

Octréotide, sous forme d'acétate d'octréotide.

Chaque seringue préremplie de 1 ml de solution injectable contient 500, 100 ou 50 microgrammes d'octréotide sous forme d'acétate d'octréotide.

Les autres composants sont :

Acide (S)-lactique, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que SIROCTID®, solution injectable ou solution à diluer pour perfusion en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de seringues préremplies contenant 1 ml de solution injectable limpide et incolore

Boite de 5, 6 ou 30 seringues préremplies sous plaquette thermoformée blanche opaque (Aluminium/PVC).

Titulaire

CHEMI S.p.A.

Via dei Lavoratori 54

Cinisello Balsamo

Italie

Exploitant**SIGMA-TAU FRANCE****14, boulevard des Frères Voisin****92 130, Issy-les-Moulineaux****France****Fabricant****ITALFARMACO S.p.A.**

Viale Fulvio Testi, 330

20126 Milan

Italie

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 18 mars 2014.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :**Ceci est un extrait du RCP contenant des informations utiles pour l'administration de SIROCTID.****Usage parentéral exclusivement : par voie sous-cutanée (s.c.) ou intraveineuse (i.v.)**

Conditions de conservation : A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver les seringues préremplies dans la plaquette thermoformée à l'abri de la lumière.

Conditions de conservation après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % dans les flacons en verre : La stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures à 25°C. Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

Utilisation

SIROCTID est un produit injectable; il doit donc être manipulé avec précaution. La dilution doit être effectuée dans des conditions aseptiques, par du personnel qualifié et dans un environnement approprié. Eviter le contact de SIROCTID avec la peau et les muqueuses. Si la solution injectable entre en contact avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. Si elle entre en contact avec les muqueuses, laver la zone contaminée avec de l'eau.

Afin de réduire la gêne locale, laisser la solution atteindre la température ambiante avant injection. Eviter les injections multiples au même site à intervalles rapprochés.

Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas limpide ou contient des particules solides.

Elimination

Toute solution ou élément utilisé (ou qui a été en contact) avec la solution injectable SIROCTID doit être éliminé conformément aux recommandations locales relatives aux produits injectables.

Administration:

La voie d'administration recommandée est la voie sous-cutanée. Cependant, si une réponse rapide est souhaitée, par exemple en cas de crises carcinoïdes, la dose initiale recommandée de SIROCTID peut être administrée par voie intraveineuse, diluée et administrée sous forme de bolus, en surveillant le rythme cardiaque par ECG.

Injection sous-cutanée:

Il est préférable d'administrer SIROCTID par voie sous-cutanée, sans reconstitution.

Perfusion intraveineuse:

- Pour les **tumeurs endocrines digestives**, lorsqu'une réponse rapide est nécessaire (administration i.v. en bolus) : SIROCTID doit être dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (m/v) dans un rapport ne dépassant pas 1:100.
- **Rupture de varices oesophagiennes** : diluer le contenu d'une seringue de 500 microgrammes dans 60 ml de solution de chlorure de sodium. Administrer en perfusion. L'octréotide peut être perfusé à des concentrations plus faibles.

SIGMA TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

 **sigma-tau** FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin – 92130 Issy-les-Moulineaux France