

## Feuillet d'insertion abrégé

Voir la monographie du produit pour des renseignements complets sur le produit

### PrSANDOSTATIN<sup>MD</sup>

#### Octréotide Injectable

Octréotide (sous forme d'acétate d'octréotide) à 50 mcg/mL

Solution pour injection sous-cutanée ou perfusion intraveineuse

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1 Indications

**SANDOSTATIN<sup>MD</sup> (octréotide injectable) est indiqué pour :**

- Maîtriser les symptômes chez les patients ayant des tumeurs carcinoïdes métastatiques et des tumeurs intestinales sécrétant des peptides vasoactifs (VIPomes) de même que chez les patients atteints d'acromégalie. Les données dont on dispose à l'heure actuelle ne permettent pas d'affirmer que SANDOSTATIN diminue la taille des métastases ni qu'il en ralentit la croissance ou l'évolution;
- Prévenir les complications chez les patients ayant subi une chirurgie pancréatique à haut risque;
- Le traitement d'urgence des hémorragies par rupture de varices gastro-œsophagiennes chez les patients atteints de cirrhose et dans la prévention des récurrences hémorragiques. SANDOSTATIN est utilisé en association avec des interventions précises telles que la sclérothérapie endoscopique.

#### Tumeurs carcinoïdes

SANDOSTATIN est indiqué dans le traitement symptomatique des tumeurs carcinoïdes métastatiques. Il supprime ou inhibe la diarrhée grave et les bouffées vasomotrices associées à ces tumeurs.

#### Tumeurs intestinales sécrétant des peptides vasoactifs (VIPomes)

SANDOSTATIN est indiqué dans le traitement de la diarrhée aqueuse et abondante qui accompagne les tumeurs sécrétant des peptides vasoactifs intestinaux (VIP). Des améliorations notables ont été observées dans l'état général des patients qui étaient réfractaires aux traitements. En outre, le traitement par SANDOSTATIN produit une amélioration des anomalies des électrolytes (p. ex., l'hypokaliémie), ce qui permet souvent de diminuer l'administration de suppléments hydroélectrolytiques.

#### Acromégalie

SANDOSTATIN vise à réduire les taux sanguins d'hormone de croissance et d'IGF-1 (somatomédine C), notamment chez les patients acromégales qui ne répondent pas à l'exérèse chirurgicale, à l'irradiation hypophysaire ni à l'administration de mésylate de bromocriptine aux doses maximales ou chez qui ces traitements sont contre-indiqués.

Étant donné que les effets de l'irradiation hypophysaire peuvent prendre plusieurs années à se manifester pleinement, il peut être avantageux d'instaurer, dans l'intervalle, un traitement d'appoint à l'aide de

SANDOSTATIN en vue de réduire les taux sanguins d'hormone de croissance et d'IGF-1.

On observe une diminution du taux d'hormone de croissance (GH), significative du point de vue clinique (50 % ou plus), chez la plupart des patients; dans environ la moitié des cas, on obtient une normalisation des taux plasmatiques de GH (< 5 mcg/L).

Dans la plupart des cas, SANDOSTATIN réduit de façon significative les symptômes cliniques de la maladie tels que les céphalées, l'œdème de la peau et des tissus mous, l'hyperhidrose, l'arthralgie et la paresthésie. Chez les patients porteurs d'un adénome hypophysaire volumineux, le traitement par SANDOSTATIN peut donner lieu à une réduction de la masse tumorale.

### **Prévention des complications des chirurgies pancréatiques**

SANDOSTATIN inhibe la sécrétion pancréatique exocrine basale et stimulée et, administré au cours des périodes périopératoire et postopératoire chez les patients devant subir une chirurgie pancréatique à haut risque, réduit l'incidence et la gravité des complications postopératoires types (p. ex., fistule pancréatique, abcès et septicémie secondaire et pancréatite aiguë postopératoire).

### **Hémorragies par rupture de varices gastro-œsophagiennes**

Chez les patients qui présentent des hémorragies par rupture de varices gastro-œsophagiennes secondaires à une cirrhose, l'administration de SANDOSTATIN associée à une intervention particulière (p. ex., la sclérothérapie) permet une meilleure maîtrise des hémorragies et des récurrences hémorragiques précoces, diminue le besoin de transfusions et améliore la survie à 5 jours.

## **2 Contre-indications**

- SANDOSTATIN et SANDOSTATIN LAR (acétate d'octréotide) sont contre-indiqués chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).

## **4 Posologie et administration**

### **4.1 Considérations posologiques**

- Tous les produits pour emploi parentéral doivent être inspectés à l'œil nu avant d'être administrés, afin de déceler la présence de particules ou tout changement de couleur. **Le médicament ne doit pas être utilisé s'il présente des particules et/ou un changement de couleur.**

### **4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique**

L'administration de SANDOSTATIN par voie sous-cutanée est recommandée dans la plupart des cas pour maîtriser les symptômes. Des bolus en injections intraveineuses ont été utilisés dans des situations d'urgence. Il faut éviter les injections multiples au même endroit sur une courte période. La dose initiale de 50 mcg est administrée par voie sous-cutanée 1 ou 2 fois par jour. Par la suite, le nombre d'injections et la dose peuvent être augmentés progressivement en fonction de la tolérance

du patient, de la réponse clinique et des effets du médicament sur les concentrations d'hormones produites par les tumeurs (dans le cas de tumeurs carcinoïdes, sur l'excrétion urinaire d'acide 5-hydroxy-indole-acétique). Des renseignements posologiques destinés aux patients figurent à la page suivante pour chaque type de tumeurs. Le médicament est généralement administré 2 ou 3 fois par jour. Il est possible de devoir utiliser d'autres produits à base d'octréotide pour atteindre la dose recommandée.

- **Tumeurs carcinoïdes**

La posologie quotidienne recommandée de SANDOSTATIN au cours des 2 premières semaines de traitement est de 100 à 600 mcg par jour, répartis en 2 à 4 injections (la dose quotidienne moyenne est de 300 mcg). Au cours des études cliniques, la dose quotidienne d'entretien médiane était de 450 mcg environ, mais des bienfaits cliniques et biologiques ont été observés chez certains patients avec des doses aussi faibles que 50 mcg par jour. Cependant, des doses allant jusqu'à 1500 mcg par jour étaient nécessaires chez d'autres sujets. Les données sur l'emploi de doses supérieures à 750 mcg par jour demeurent restreintes. En l'absence de réponse bénéfique, le traitement par SANDOSTATIN ne doit pas être prolongé plus d'une semaine.

- **VIPomes**

Des doses quotidiennes de 200 à 300 mcg, réparties en 2 à 4 injections, sont recommandées au cours des 2 premières semaines de traitement (plage thérapeutique : 150 à 750 mcg) pour maîtriser les symptômes associés à ce genre de tumeur. La posologie doit être adaptée individuellement jusqu'à l'obtention d'une réponse thérapeutique, mais des doses supérieures à 450 mcg par jour ne sont généralement pas nécessaires.

- **Acromégalie**

La posologie quotidienne recommandée de SANDOSTATIN au début du traitement est de 100 à 300 mcg, 2 ou 3 fois par jour. La posologie peut être modifiée selon l'évaluation mensuelle des taux de GH et d'IGF-1 (somatomédine C) et des symptômes, et selon la tolérabilité. Chez la plupart des patients, la dose optimale quotidienne est de 200 à 300 mcg par jour. On ne doit pas administrer une dose supérieure à 1500 mcg.

Si les taux de GH et d'IGF-1 ne diminuent pas de façon suffisante et si on n'observe aucune amélioration des symptômes au cours des 3 mois qui suivent le début du traitement par SANDOSTATIN, on doit cesser la prise de ce médicament (voir la section [Surveillance et examens de laboratoire](#)).

- **Prévention des complications des chirurgies pancréatiques**

La dose quotidienne recommandée est de 100 mcg, 3 fois par jour, administrée par voie sous-cutanée pendant 7 jours consécutifs à compter du jour même de l'intervention (au moins une heure avant la laparotomie).

- **Hémorragies par rupture de varices gastro-œsophagiennes chez les patients cirrhotiques**

La dose recommandée de SANDOSTATIN est de 25 mcg/h, en perfusion intraveineuse continue pendant 48 heures. Si le risque de récurrences hémorragiques est élevé, la perfusion doit être maintenue pendant au plus 5 jours.

Le contenu de l'ampoule doit être dilué dans une solution physiologique salée immédiatement avant l'emploi. Le volume de dilution dépend du mode de perfusion utilisé et doit être adapté de façon à assurer une perfusion continue de SANDOSTATIN à la vitesse recommandée. Une fois diluée, la solution doit être utilisée dans les 24 heures. On doit jeter toute portion inutilisée.

Comme pour tous les médicaments destinés à l'usage parentéral, la solution doit faire l'objet d'un examen visuel avant l'administration, afin de vérifier qu'elle est limpide et exempte de particules, et qu'il n'y a pas de décoloration, précipitation ni fuite, dans la mesure où le contenant et la solution permettent cette vérification.

### 4.3 Reconstitution

#### Produits parentéraux :

- Solution pour perfusion intraveineuse continue : Le contenu de l'ampoule doit être dilué dans une solution physiologique salée immédiatement avant l'emploi. Le volume de dilution dépend du mode de perfusion utilisé et doit être adapté de façon à assurer une perfusion continue de SANDOSTATIN à une vitesse de 25 mcg/h. Le tableau ci-dessous fournit des exemples de volumes de dilution pouvant être employés.

SANDOSTATIN			Volume de la solution physiologique	Volume approx. disponible mL	Concentration nominale mcg/mL	Débit de perfusion mL/h (mcg/h)
Concentration mcg/mL	Format mL	Volume mL				
500	1	1	49	50	10	2,5 (25)
200	5	2,5	47,5	50	10	2,5 (25)
200	5	3	93	96	6,25	4 (25)

- Comme pour tous les médicaments destinés à l'usage parentéral, la solution doit faire l'objet d'un examen visuel avant l'administration, afin de vérifier qu'elle est limpide et exempte de particules, et qu'il n'y a pas de décoloration, précipitation ni fuite, dans la mesure où le contenant et la solution permettent cette vérification.
- SANDOSTATIN dilué dans une solution physiologique salée demeure stable pendant 24 heures lorsqu'il est conservé à la température ambiante. On doit jeter toute portion inutilisée.
- L'acétate d'octréotide n'est pas stable dans des solutions de nutrition parentérale totale. Il n'est généralement pas recommandé de mélanger l'octréotide à d'autres médicaments dans le même sac ou la même tubulure de perfusion. Des incompatibilités physiques ont été observées (p. ex., avec le pantoprazole).

### 5. Surdose

On a signalé un nombre limité de surdosages accidentels par SANDOSTATIN chez des adultes et des enfants. Chez les adultes, les doses allaient de 2400 à 6000 mcg/jour administrés par perfusion continue (à raison de 100 à 250 mcg/heure) ou par voie sous-cutanée (à raison de 1500 mcg, 3 f.p.j.). Les effets indésirables suivants ont été signalés : arythmie, hypotension, arrêt cardiaque, hypoxie cérébrale, pancréatite, stéatose hépatique, diarrhée, faiblesse, léthargie, perte pondérale, hépatomégalie et acidose lactique. Des blocs auriculo-ventriculaires (y compris un bloc auriculo-ventriculaire complet) ont été signalés chez des patients recevant des doses plus élevées de perfusion continue (100 mcg/h) et/ou d'un bolus de SANDOSTATIN par voie intraveineuse (bolus de 50 mcg suivi d'une perfusion continue de 50 mcg/h).

Chez les enfants, les doses allaient de 50 à 3000 mcg/jour administrés par perfusion continue (à raison de 2,1 à 500 mcg/h) ou par voie sous-cutanée (à raison de 50 à 100 mcg). On a signalé la survenue d'un seul effet indésirable, soit une légère hyperglycémie.

Aucun effet indésirable inattendu n'a été signalé chez des patients cancéreux ayant reçu SANDOSTATIN à raison de 3000 à 30 000 mcg/jour administrés en doses fractionnées par voie sous-cutanée.

Le traitement du surdosage est symptomatique.

## 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique / teneur / composition	Ingrédients non médicinaux
<b>SANDOSTATIN</b>		
Ampoule à dose unique (1 mL)		
Injection sous-cutanée ou perfusion intraveineuse	Solution; 50 mcg/mL d'octréotide (peptide libre) (présent sous forme d'acétate d'octréotide)	acide lactique : 3400 mcg/mL mannitol : 45 000 mcg/mL eau pour injection : en quantité suffisante pour obtenir 1,0 mL
Du carbonate de sodium hydrogéné est ajouté pour tamponner la solution à un pH de 4,2 ± 0,2.		

SANDOSTATIN (octréotide injectable) se présente en ampoules de 1 mL contenant chacune 50 mcg d'octréotide sous forme d'acétate d'octréotide. SANDOSTATIN est offert en boîtes de 5 ampoules.

## 11. Conservation, stabilité et mise au rebut

**Ampoules :** Pour une conservation prolongée, les ampoules SANDOSTATIN doivent être gardées à une température allant de 2 à 8 °C. Conserver les ampoules dans leur boîte pour les protéger de la lumière. Garder à l'abri du gel.

Dans le cas d'une utilisation quotidienne, les ampoules peuvent être conservées à la température ambiante pendant une période allant jusqu'à 2 semaines; elles doivent cependant demeurer à l'abri de la lumière. Ouvrir les ampoules juste avant l'administration et jeter toute quantité de médicament non utilisée.

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

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr SANDOSTATIN<sup>MD</sup>

#### Octréotide injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra SANDOSTATIN<sup>MD</sup>. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de SANDOSTATIN, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### À quoi sert SANDOSTATIN :

SANDOSTATIN (acétate d'octréotide) est utilisé :

- pour maîtriser les symptômes chez les patients adultes atteints :
  - de tumeurs carcinoïdes métastatiques. SANDOSTATIN prévient la diarrhée grave et les rougeurs du visage associées à ces tumeurs;
  - de tumeurs intestinales sécrétant des peptides vasoactifs (VIPomes). SANDOSTATIN traite la diarrhée aqueuse (très liquide) et abondante causée par ces tumeurs;
  - d'acromégalie. L'acromégalie est une maladie entraînant une surproduction d'hormones de croissance par une glande située dans le cerveau;
- pour prévenir les problèmes chez les patients ayant subi une chirurgie pancréatique;
- pour le traitement d'urgence des hémorragies dans l'œsophage et dans l'estomac chez les patients qui souffrent d'une maladie du foie. SANDOSTATIN, utilisé conjointement avec d'autres interventions, procure une meilleure maîtrise de ces hémorragies et de la récurrence précoce de ces hémorragies.

#### Comment fonctionne SANDOSTATIN :

SANDOSTATIN atténuerait les symptômes en :

- diminuant la surproduction des hormones de croissance fabriquées par l'hypophyse (une glande de la taille d'un pois située à la base du cerveau). Une trop grande quantité d'hormones de croissance mène à une augmentation de la croissance des tumeurs;
- ralentissant la surproduction de certaines hormones et autres substances apparentées produites par l'estomac, les intestins ou le pancréas. Cette surproduction d'hormones peut causer des rougeurs au visage et de la diarrhée;
- augmentant l'absorption de l'eau par l'organisme.

#### Les ingrédients de SANDOSTATIN sont :

Ingrédient médicinal : octréotide sous forme d'acétate d'octréotide

Ingrédients non médicinaux :

Ampoules : acide lactique, carbonate de sodium hydrogéné, mannitol et eau pour injection.

**SANDOSTATIN se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Solution injectable (ampoules de 1 mL) : 50 mcg d'octréotide sous forme d'acétate d'octréotide, par mL.

**N'utilisez pas SANDOSTATIN dans les cas suivants :**

- vous êtes allergique à l'acétate d'octréotide, ou à d'autres ingrédients de SANDOSTATIN.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SANDOSTATIN, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous faites de la haute pression (hypertension)
- votre taux de glucose (sucre) dans le sang est trop élevé (*hyperglycémie*) ou trop faible (*hypoglycémie*). Prendre SANDOSTATIN peut aussi entraîner un diabète. Votre médecin surveillera votre concentration de sucre dans le sang au début du traitement ou lors de tout changement de dose.
- vous avez ou avez eu des calculs biliaires ou d'autres problèmes biliaires. L'utilisation à long terme de SANDOSTATIN peut entraîner des calculs biliaires ou d'autres problèmes connexes.
- vous avez ou avez eu des troubles du pancréas
- vous avez des problèmes au foie (p. ex., cirrhose du foie)
- vous avez des problèmes aux reins et avez besoin de dialyse
- vous avez des problèmes au cœur. Une fréquence cardiaque (nombre de battements par minute) et un rythme cardiaque anormaux ont été signalés durant le traitement par SANDOSTATIN. Si vous prenez des médicaments pour la haute pression, votre médecin pourrait décider d'ajuster la dose pendant le traitement par SANDOSTATIN.

**Autres mises en garde :**

Si vous prenez SANDOSTATIN, vous pourriez avoir les effets suivants :

- Croissance de tumeurs. Celles-ci peuvent avoir des complications sérieuses (c.-à-d. des problèmes de vision). Votre médecin surveillera votre état et pourrait vous prescrire d'autres traitements.
- Hypothyroïdie (baisse de la concentration d'hormone thyroïdienne). Si vous recevez un traitement de longue durée par SANDOSTATIN, votre médecin voudra peut-être vérifier périodiquement votre fonction thyroïdienne.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous êtes apte à devenir enceinte ou si vous pensez être enceinte, vous devez discuter de certains risques avec votre médecin.

- Si vous tombez enceinte ou si vous croyez être enceinte durant votre traitement par SANDOSTATIN, prévenez immédiatement votre médecin.
- Vous devez utiliser des méthodes contraceptives efficaces durant le traitement par SANDOSTATIN. Consultez votre médecin pour savoir quelles méthodes contraceptives seraient les plus appropriées pour vous.

- Si vous prenez SANDOSTATIN pour le traitement de l'acromégalie, vous présentez un risque plus élevé de développer les troubles suivants :
  - Diabète de grossesse
  - Haute pression
  - Aggravation d'une maladie cardiaque
- Si vous allaitez ou si vous prévoyez d'allaiter : on ne sait pas si SANDOSTATIN passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas durant votre traitement par SANDOSTATIN.

#### Nutrition

- La prise de SANDOSTATIN peut diminuer la capacité d'absorber la vitamine B12 et les graisses alimentaires. Si vous recevez une alimentation par voie intraveineuse, il est possible aussi que la quantité de zinc dans votre organisme augmente. Votre médecin surveillera vos concentrations de graisses alimentaires, de vitamine B12 et de zinc durant votre traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

#### Les produits suivants pourraient interagir avec SANDOSTATIN :

- 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)
- le lutétium (<sup>177</sup>Lu) oxodotrétotide (LUTATHERA<sup>MD</sup>), un médicament radiopharmaceutique. Si vous allez recevoir un traitement par LUTATHERA, votre médecin peut arrêter et/ou modifier votre traitement par SANDOSTATIN.

#### Comment utiliser SANDOSTATIN :

##### Dose habituelle :

- Votre médecin vous indiquera quelle dose de SANDOSTATIN vous devez prendre tous les jours. Votre médecin vous indiquera également comment vous devez diviser votre dose tout au long de la journée.
- SANDOSTATIN doit être injecté sous la peau (injection sous-cutanée).
- Assurez-vous que la quantité de médicament contenue dans la seringue correspond bien à la dose prescrite par le médecin.

#### Comment préparer une injection de SANDOSTATIN?

La solution de SANDOSTATIN est offerte en ampoules. 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.

En utilisant le médicament à la température ambiante au lieu de l'employer à la sortie du réfrigérateur, on peut atténuer la sensation de brûlure que certains patients éprouvent au point d'injection.

### **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. Ceci permet de pousser les bulles hors de la seringue. 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).

### **Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez, avez pris trop de SANDOSTATIN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre

centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**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.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation de SANDOSTATIN :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez SANDOSTATIN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- lourdeur dans les bras et les jambes
- arthrite
- changement du comportement
  - anxiété, tristesse, humeur changeante ou mauvaise humeur
- congestion nasale
- constipation
- diarrhée
- étourdissements
- bouche sèche
- perte de conscience
- selles grasses, selles molles, décoloration des selles
- sensation de lourdeur dans l'estomac
- fièvre
- flatulence (gaz)
- symptômes semblables à ceux de la grippe ou du rhume
- rougeur du visage ou bouffées de chaleur
- douleur aux pieds, au dos, aux articulations ou aux jambes
- maux de tête
- hémorroïdes
- perte de cheveux
- crampes dans les jambes
- perte d'appétit
- nausées
- saignements de nez
- bourdonnement, tintement, cliquetis ou sifflement dans les oreilles
- mal de gorge
- douleur à l'estomac ou malaises à l'estomac après un repas
- enflure, douleur, éruption cutanée, sensation de brûlure ou ecchymoses (bleus) au point d'injection
- fatigue ou difficulté à dormir
- enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds, des chevilles ou du visage
- vomissements

- faiblesse ou manque d'énergie
- gain de poids

Le traitement par SANDOSTATIN peut modifier les résultats des tests de la fonction thyroïdienne et de la fonction hépatique.

#### Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
Pierres dans la vésicule biliaire ( <i>lithiase biliaire</i> ), inflammation de la vésicule biliaire ( <i>cholécystite</i> ) et inflammation des canaux biliaires ( <i>cholangite</i> ) : 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, fièvre		√	
Problèmes de vision		√	
Infection des voies urinaires (infection du système urinaire, c'est-à-dire des reins, des uretères, de la vessie ou de l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure quand vous urinez, besoin d'uriner fréquemment, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine dégageant une odeur forte, urine trouble		√	
Battements cardiaques lents ( <i>bradycardie</i> )		√	
<b>Peu fréquent</b>			
Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas s'accompagnant de violents maux d'estomac)			√
Diabète, aggravation du diabète ou taux de sucre sanguin élevé : grande soif, besoin d'uriner		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
fréquemment, fatigue, vision brouillée			
Taux de sucre sanguin faible ( <i>hypoglycémie</i> ) : sensation de faim, étourdissements, battements cardiaques rapides, picotements, tremblements, transpiration, sensation de fatigue		√	
Ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde ( <i>hypothyroïdie</i> ) 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 ( <i>hépatite</i> ) 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 rapides (tachycardie)		√	
<b>Rare</b>			
Réactions allergiques de la peau : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, rougeur	√		
<b>Inconnue</b>			
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		√	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réaction allergique ( <i>anaphylaxie</i> ) (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)			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation :

SANDOSTATIN doit être conservé au réfrigérateur, à une température allant de 2 à 8 °C. Cependant, les doses quotidiennes de SANDOSTATIN (en ampoules) 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) après la date de péremption.

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

**Pour en savoir plus sur SANDOSTATIN :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient-e-s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant ([www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-02-16

SANDOSTATIN est une marque déposée.

