

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Siroctid 0,05 mg/ml solution injectable en seringue préremplie
Siroctid 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie
Siroctid 0,5 mg/ml solution injectable en seringue préremplie

Octréotide

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Siroctid et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Siroctid
3. Comment utiliser Siroctid
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Siroctid
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SIROCTID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Siroctid est un dérivé synthétique de la somatostatine, substance normalement présente dans l'organisme, et qui diminue l'effet de certaines hormones, comme l'hormone de croissance. L'avantage de Siroctid par rapport à la somatostatine est que ce produit est plus puissant et que son effet se maintient plus longtemps.

Siroctid est utilisé :

- dans l'**acromégalie**, une affection dans laquelle l'organisme fabrique trop d'hormone de croissance. Normalement, l'hormone de croissance contrôle la croissance des tissus, des organes et des os. Un excès d'hormone de croissance entraîne une augmentation de la taille des os et des tissus, essentiellement au niveau des mains et des pieds. Siroctid diminue de façon marquée les symptômes de l'acromégalie tels que maux de tête, transpiration excessive, sensation d'engourdissement dans les mains et les pieds, fatigue et douleurs articulaires.
- pour soulager les symptômes associés à certaines **tumeurs digestives** (par ex. : tumeurs carcinoïdes, VIPomes, glucagonomes, gastrinomes, insulinoïmes, GRFomes). Ces maladies sont caractérisées par une production excessive de certaines hormones et d'autres substances sécrétées par l'estomac, l'intestin ou le pancréas. Cette surproduction perturbe l'équilibre hormonal naturel de l'organisme, ce qui entraîne divers symptômes tels que bouffées de chaleur avec rougeurs cutanées, diarrhée, baisse de la pression artérielle, éruption cutanée et perte de poids. Le traitement par Siroctid aide à contrôler ces symptômes.
- pour prévenir les **complications après une chirurgie du pancréas**. Le traitement par Siroctid aide à réduire le risque de complications (par ex. : abcès dans l'abdomen, inflammation du pancréas) après l'opération.
- pour stopper les saignements et empêcher la **réapparition de saignements dus à la rupture de varices oesophagiennes ou gastriques** chez les patients atteints de cirrhose (maladie chronique du foie). Le traitement par Siroctid aide à contrôler les saignements et à réduire la nécessité de recourir à une transfusion.

- pour traiter les tumeurs hypophysaires qui produisent trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH). Trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) entraîne une hyperthyroïdie. Siroctid est utilisé pour traiter les personnes atteintes de tumeurs hypophysaires qui produisent trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) :
 - lorsque d'autres types de traitement (chirurgie ou radiothérapie) ne conviennent pas ou n'ont pas fonctionnés ;
 - après radiothérapie, pour couvrir la période transitoire jusqu'à ce que la radiothérapie soit pleinement efficace.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER SIROCTID

N'utilisez jamais Siroctid :

- si vous êtes allergique à l'octréotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Siroctid :

- si vous savez que vous avez actuellement ou avez eu par le passé des calculs biliaires ; parlez-en à votre médecin, car une utilisation prolongée de Siroctid peut favoriser la formation de calculs biliaires. Votre médecin pourra décider de contrôler votre vésicule biliaire régulièrement.
- si vous avez un taux de sucre dans le sang anormal, soit trop élevé (diabète) soit trop faible (hypoglycémie). Lorsque Siroctid est utilisé pour traiter des saignements dus à des varices oesophagiennes ou gastriques, vos taux de sucre dans le sang doivent être contrôlés régulièrement.
- si vous avez eu dans le passé une carence en vitamine B12, votre médecin pourra décider de contrôler votre taux de vitamine B12 régulièrement.

L'octréotide peut diminuer votre fréquence cardiaque et à des doses très élevées peut causer un rythme cardiaque anormal. Votre médecin peut surveiller votre fréquence cardiaque pendant le traitement.

Bilans et contrôles

Si vous êtes traité(e) par Siroctid pendant une période prolongée, votre médecin pourra décider de contrôler le fonctionnement de votre thyroïde régulièrement.

Votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut souhaiter vérifier votre fonction enzymatique pancréatique.

Enfants

Les données relatives à l'utilisation de Siroctid chez l'enfant sont limitées.

Autres médicaments et Siroctid

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou êtes susceptible d'utiliser tout autre médicament.

Vous pourrez généralement continuer à prendre vos autres médicaments pendant votre traitement par Siroctid. Cependant, des modifications de l'effet de certains médicaments, tels que la cimétidine, la ciclosporine, la bromocriptine, la quinidine et la terféndine ont été rapportées au cours du traitement par Siroctid.

Si vous prenez un médicament pour contrôler votre tension artérielle (par ex. un bêta-bloquant ou un inhibiteur calcique) ou un médicament destiné à contrôler l'équilibre hydro-électrolytique, votre médecin pourra être amené à adapter la dose que vous devez prendre.

Si vous êtes diabétique, votre médecin pourra être amené à adapter votre dose d'insuline.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Siroctid ne doit être utilisé pendant la grossesse que si ce traitement est vraiment indispensable.

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

N'allaites pas pendant le traitement par Siroctid. On ne sait pas si Siroctid passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Siroctid n'a aucune influence ou qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets indésirables que vous pourriez ressentir au cours du traitement par Siroctid, tels que des maux de tête et de la fatigue, pourraient diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Siroctid contient du sodium

Siroctid contient moins de 1 mmole (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SIROCTID

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

En fonction de la maladie traitée, Siroctid est administré :

- soit par injection sous-cutanée (sous la peau),
- soit par perfusion intraveineuse (dans une veine).

En cas de cirrhose hépatique (maladie chronique du foie), le médecin pourra décider d'ajuster la dose d'entretien.

Votre médecin ou infirmier/ère vous expliquera comment faire une injection de Siroctid sous la peau; en revanche, la perfusion dans une veine doit toujours être effectuée par un professionnel de santé.

• Injection sous-cutanée

Le haut du bras, les cuisses et l'abdomen sont des régions appropriées pour les injections sous-cutanées.

Choisissez un nouveau site pour chaque injection sous-cutanée afin de ne pas irriter une zone en particulier. Les patients devant procéder eux-mêmes aux injections doivent recevoir des instructions précises de leur médecin ou infirmier/ère.

Si vous conservez ce médicament au réfrigérateur, il est recommandé de le laisser revenir à température ambiante avant de l'utiliser. Ceci réduira le risque de douleur au site d'injection. Vous pouvez le réchauffer en le tenant dans votre main mais ne le faites pas chauffer par un autre moyen.

Quelques patients ressentent une douleur à l'endroit de l'injection sous-cutanée. Cette douleur ne dure généralement que peu de temps. Si vous ressentez ce type de douleur, vous pouvez la soulager en massant doucement la zone douloureuse pendant quelques secondes après l'injection.

Avant d'utiliser une ampoule de Siroctid, vérifiez que la solution ne contient pas de particules et n'a pas changé de couleur. N'utilisez pas le médicament si vous remarquez une anomalie.

Si vous avez utilisé plus de Siroctid que vous n'auriez dû

Les symptômes d'un surdosage sont : rythme cardiaque irrégulier, tension artérielle basse, arrêt cardiaque, taux réduit d'oxygène dans le cerveau, douleurs intenses dans le haut de l'estomac, jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, diarrhée, faiblesse, fatigue, manque d'énergie, perte de poids, gonflement abdominal, gêne, taux élevé d'acide lactique dans le sang et rythme cardiaque anormal.

Si vous pensez subir les effets d'un surdosage et ressentez ces symptômes, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous avez utilisé trop de Siroctid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Siroctid

Faites-vous faire une injection dès que vous vous en rendez-compte, puis continuez le traitement comme prévu. L'oubli d'une dose ne sera pas néfaste, mais certains symptômes pourraient réapparaître temporairement le temps que vous repreniez les injections.

N'injectez pas de dose double de Siroctid pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Siroctid

Si vous interrompez votre traitement par Siroctid, les symptômes peuvent réapparaître. Par conséquent, vous ne devez pas arrêter d'utiliser Siroctid à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Siroctid peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Calculs biliaires, entraînant une douleur brutale dans le dos
- Taux de sucre dans le sang trop élevé.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réactions d'hypersensibilité (allergie), notamment éruption cutanée.
- Type de réaction allergique (anaphylaxie) pouvant entraîner des difficultés à avaler ou respirer, un gonflement et des picotements, avec une éventuelle chute de la pression artérielle avec des vertiges ou une perte de conscience.
- Inflammation du pancréas (pancréatite) ; les symptômes peuvent inclure une douleur soudaine en haut de

l'abdomen, des nausées, des vomissements et des diarrhées.

- Inflammation du foie (hépatite) ; les symptômes sont notamment un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un sentiment général de malaise, des démangeaisons et des urines claires.
- Rythme cardiaque irrégulier.
- Faible taux de plaquettes dans le sang ; cela pourrait entraîner une augmentation des saignements ou des ecchymoses.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Soif, faible quantité d'urines, urines foncées, sécheresse et rougeur de la peau
- Rythme cardiaque rapide

Autres effets indésirables graves

- Réactions d'hypersensibilité (allergie), notamment éruption cutanée.
- Anaphylaxie : type de réaction allergique entraînant des difficultés à respirer et des vertiges.
- Inflammation du pancréas (pancréatite) ; les symptômes peuvent inclure une douleur soudaine en haut de l'abdomen, des nausées, des vomissements et des diarrhées.
- Inflammation du foie (hépatite) ; les symptômes sont notamment un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un sentiment général de malaise, des démangeaisons et des urines claires.
- Rythme cardiaque irrégulier.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous. Ils sont généralement sans gravité et ont tendance à disparaître au cours du traitement.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Constipation
- Flatulences (gaz)
- Céphalées
- Douleur localisée au site d'injection

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Inconfort au niveau de l'estomac après les repas (dyspepsie).
- Vomissements.
- Sensation de plénitude de l'estomac.
- Selles grasses.
- Selles molles.
- Selles décolorées.
- Sensation vertigineuse.
- Perte d'appétit.
- Résultats anormaux lors des contrôles du fonctionnement du foie.
- Chute de cheveux.
- Essoufflement.
- Faiblesse.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier(e) ou votre

pharmacien.

Quelques patients ressentent une douleur à l'endroit de l'injection sous-cutanée. Cette douleur ne dure généralement que peu de temps. Si vous ressentez ce type de douleur, vous pouvez la soulager en massant doucement la zone pendant quelques secondes après l'injection.

Si vous utilisez Siroctid en injection sous-cutanée, les effets indésirables gastro-intestinaux peuvent être atténués si vous évitez de prendre vos repas au moment de l'injection. Il est donc recommandé d'injecter Siroctid entre deux repas ou avant le coucher.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

| | |
|---------------------------------------|---|
| Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou |
|---------------------------------------|---|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. COMMENT CONSERVER SIROCTID ?

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

En cas d'utilisation au jour le jour, le produit peut être conservé pendant jusqu'à 30 jours à l'extérieur du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas congeler. Conserver les seringues préremplies dans la plaquette 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.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration indiquée sur l'emballage et l'étiquette après : EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament que si elle est limpide et ne contient pas de particules.

Ne jetez pas aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Siroctid

Chaque seringue préremplie de 1 ml de solution injectable contient acétate d'octréotide équivalent à 0,05 mg d'octréotide.

Chaque seringue préremplie de 1 ml de solution injectable contient acétate d'octréotide équivalent à 0,1 mg d'octréotide.

Chaque seringue préremplie de 1 ml de solution injectable contient acétate d'octréotide équivalent à 0,5 mg d'octréotide.

- La substance active est l'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.

Aspect de Siroctid et contenu de l'emballage extérieur

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

Boîte de 5, 6 ou 10 seringues préremplies en plaquette blanche opaque en PVC scellée avec film aluminium.

Conditionnements multiples contenant 2 ou 3 boîtes de 10 seringues préremplies en plaquette blanche opaque en PVC scellée avec film aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Chemi S.p.A.

Via dei Laboratori, 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Italie

Fabricant

Italfarmaco S.p.A

Viale F. Testi, 330

20126 Milan

Italie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Siroctid 0,05 mg/ml: BE443746

Siroctid 0,1 mg/ml: BE443755

Siroctid 0,5 mg/ml: BE443764

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Italie : Treoject 50 (100/500) microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa priempiuta

Belgique : Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml solution pour injection en seringue préremplie
Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Pays-Bas : Siroctid 0,05 (0,1/0,5) mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Septembre 2021

Les informations suivantes sont exclusivement destinées à des professionnels de la médecine et des soins 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.)**

Conservation

Conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C). Ne pas congeler. Conserver les seringues préremplies dans la plaquette thermoformée dans l'emballage original afin de protéger le produit 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

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

Avant administration, la solution doit être contrôlée visuellement quant aux modifications de la couleur ou la présence de particules.

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

- **Perfusion intraveineuse (instructions destinées aux professionnels de santé).**

Pour une perfusion intraveineuse de Siroctid, le contenu d'une ampoule de Siroctid 0,5 mg doit être dilué dans 60 ml de sérum physiologique et la solution résultante doit être administrée à l'aide d'une pompe à perfusion. Cette opération doit être répétée aussi souvent que nécessaire jusqu'à ce que la durée de traitement prescrite soit atteinte.

Élimination

Toute solution ou élément utilisé (ou qui a été en contact) avec le Siroctid solution pour injection, doit être éliminé conformément aux recommandations locales relatives aux produits injectables.

Dose de Siroctid à utiliser

La dose de Siroctid dépend de l'affection traitée.

- **Acromégalie**

Le traitement débute généralement à une dose allant de 0,05 à 0,1 mg toutes les 8 à 12 heures en injection sous-cutanée. Il est ensuite modifié selon son effet et le degré de soulagement des symptômes (tels que fatigue, transpiration et maux de tête) obtenu. La posologie journalière optimale est de 0,1 mg, 3 fois par jour, chez la plupart des patients. Une posologie maximale de 1,5 mg par jour ne doit pas être dépassée.

- **Tumeurs du tractus gastro-intestinal**

Le traitement débute généralement à une dose de 0,05 mg, 1 à 2 fois par jour, en injection sous-cutanée. En fonction de la réponse et de la tolérance, la posologie peut être progressivement augmentée à 0,1 à 0,2 mg 3 fois par jour. Dans les tumeurs carcinoïdes, le traitement devrait être interrompu s'il n'y a pas d'amélioration au bout d'1 semaine de traitement à la dose maximale tolérée.

- **Complications après une chirurgie pancréatique**

La posologie habituelle est de 0,1 mg 3 fois par jour en injection sous-cutanée pendant une semaine, en débutant au moins 1 heure avant l'intervention chirurgicale.

- **Hémorragie des varices gastro-oesophagiennes**

La posologie recommandée est de 25 microgrammes/heure pendant 5 jours en perfusion intraveineuse continue. Une surveillance de la glycémie est nécessaire au cours du traitement.

- **Adénome hypophysaire thyrotrope**

Une posologie de 100 microgrammes, trois fois par jour par injection sous cutanée, est efficace dans la plupart des cas. La dose peut être adaptée en fonction de la réponse de la TSH et des hormones thyroïdiennes. Cinq jours au moins de traitement sont nécessaires pour juger de l'efficacité.