NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Somatuline Autogel Injectable 60 mg / 90 mg / 120 mg
Solution injectable en seringue préremplie
Lanréotide

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Somatuline Autogel Injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Somatuline Autogel Injectable ?
3. Comment utiliser Somatuline Autogel Injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Somatuline Autogel Injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Somatuline Autogel Injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Somatuline Autogel Injectable et comment agit-il ?
Le nom de votre médicament est Somatuline Autogel Injectable.
Il s'agit d'une formulation de lanréotide à action prolongée.

Le lanréotide - la substance active - appartient à un groupe de médicaments qu'on appelle « des hormones anticroissance ». Il est analogue d'une autre substance (une hormone), la somatostatine.

Le lanréotide abaisse les taux de certaines hormones comme l'hormone de croissance (GH) et le facteur de croissance insulinomimétique de type 1 (IGF-1) dans le corps ; il inhibe également certaines hormones digestives et des sécrétions intestinales. De plus, il exerce un effet sur certaines tumeurs de stade avancé (appelées tumeurs neuroendocrines) de l'intestin et du pancréas, en arrêtant ou en ralentissant leur croissance.

Somatuline Autogel Injectable est utilisé pour :
- le traitement à long terme de l'acromégalie (une affection où l'organisme produit une trop grande quantité d'hormone de croissance).
- le soulagement des symptômes associés à l'acromégalie, p. ex. la fatigue, les maux de tête, les sueurs, la douleur dans les articulations et l'engourdissement dans les mains et les pieds.
- le traitement des symptômes cliniques, en particulier rougeurs du visage et diarrhées, qui accompagnent les tumeurs carcinoïdes ne pouvant être traitées chirurgicalement.
- le traitement et le contrôle de la croissance de certaines tumeurs de stade avancé de l'intestin et du pancréas, qui sont appelées « tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques » ou « TNE-GEP ». Il est utilisé lorsque ces tumeurs ne peuvent pas être enlevées par la chirurgie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Somatuline Autogel Injectable ?

N'utilisez jamais Somatuline Autogel Injectable

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au lanréotide, à la somatostatine ou aux médicaments de la même famille (analogues de la somatostatine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Somatuline Autogel Injectable,
- si vous êtes **diabétique**. Le lanréotide peut en effet agir sur le taux de sucre dans le sang. Dans ce cas, votre médecin pourra juger nécessaire de vérifier le taux de sucre dans votre sang et éventuellement de modifier votre traitement anti-diabétique pendant votre traitement par le lanréotide.
- si vous avez des **calculs biliaires**. Le lanréotide peut en effet favoriser la formation de calculs biliaires dans la vésicule biliaire. Dans ce cas, une surveillance régulière de la vésicule biliaire peut être nécessaire. Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par le lanréotide si des complications liées à des calculs biliaires surviennent.
- si vous avez des **problèmes de thyroïde**. Le lanréotide peut en effet diminuer légèrement le fonctionnement de votre thyroïde.
- si vous avez des **problèmes cardiaques.** Une bradycardie sinusale (ralentissement du rythme du cœur) peut en effet survenir au cours du traitement par le lanréotide. Si vous souffrez de bradycardie (trouble du rythme cardiaque), il faudra être particulièrement prudent au début du traitement par lanréotide.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Somatuline Autogel Injectable, si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous.

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien pendant le traitement :
- si vous avez **des selles grasses, des selles molles, ballonnement abdominal ou une perte de poids**, car le lanréotide peut affecter la sécrétion des enzymes pancréatiques impliquées dans la digestion des aliments.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Somatuline Autogel Injectable est déconseillée chez l'enfant et adolescents.

Autres médicaments et Somatuline Autogel Injectable
Certains médicaments ont un effet sur l'action d'autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il faut être particulièrement prudent si vous prenez en même temps :
- de la **ciclosporine** (un médicament qui diminue la réaction immunitaire, utilisé p.ex. après une transplantation d'organe ou en cas de maladie auto-immune),
- traitement antidiabétique (par exemple insuline, glitazones, répaglinide ou sulfamides hypoglycémiants),
- de la **bromocriptine** (agoniste dopaminergique, un médicament utilisé dans le traitement de certains types de tumeurs du cerveau, dans la maladie de Parkinson ou pour arrêter la production de lait maternel après un accouchement),
- des **médicaments bradycardisants** (médicaments qui ralentissent le rythme du cœur, comme les béta-bloquants).

Dans ce cas, votre médecin pourra décider de modifier la dose de tels médicaments, administrés en même temps.

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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Le lanréotide ne vous sera prescrit qu'en cas de stricte nécessité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu vraisemblable que Somatuline Autogel Injectable exerce un effet sur la capacité à conduire

un véhicule ou à utiliser des machines. Toutefois, des effets indésirables comme des sensations vertigineuses peuvent survenir. Si vous présentez ce type d'effets, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

3. Comment utiliser Somatuline Autogel Injectable ?

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

Quelle est la posologie recommandée ?
Traitement de l'acromégalie et soulagement des symptômes d'acromégalie
La dose recommandée est d'une injection tous les 28 jours. Votre médecin pourra adapter la dose de votre injection en choisissant l'un des trois dosages existants de Somatuline Autogel Injectable (60 mg, 90 mg ou 120 mg).

Si vous êtes bien contrôlé(e) avec somatostatine ou Somatuline Autogel Injectable 60 mg ou 90 mg, votre médecin pourra décider d'utiliser Somatuline Autogel Injectable 120 mg pour votre traitement, en réduisant la fréquence des injections à tous les 56 ou 42 jours.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez être traité(e).

Soulagement des symptômes (p.ex. bouffées vasomotrices et diarrhée) associés aux tumeurs carcinoïdes
La dose recommandée est d'une injection tous les 28 jours. Votre médecin pourra adapter la dose de votre injection en choisissant l'un des trois dosages existants de Somatuline Autogel Injectable (60 mg, 90 mg ou 120 mg).

Si vous êtes bien contrôlé(e) avec somatostatine ou Somatuline Autogel Injectable 60 mg ou 90 mg, votre médecin peut décider d'utiliser Somatuline Autogel Injectable 120 mg pour votre traitement, en réduisant la fréquence des injections à tous les 56 ou 42 jours.

Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez être traité(e).

Traitement des tumeurs de stade avancé de l'intestin et du pancréas, appelées tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques ou TNE-GEP. Est utilisé lorsque ces tumeurs ne peuvent pas être enlevées par la chirurgie.
La dose recommandée est de 120 mg tous les 28 jours. Votre médecin décidera pendant combien de temps vous devrez être traité(e) avec Somatuline Autogel Injectable pour obtenir un contrôle de la tumeur.

Mode d'administration
Somatuline Autogel Injectable doit être administré par une injection sous-cutanée profonde.

L'injection doit être administrée par un professionnel de la santé ou une personne formée (un membre de la famille ou un(e) ami(e)) ou bien vous-même, après avoir reçu une formation appropriée par un professionnel de la santé.

Votre médecin décidera qui donnera les injections: vous-même ou quelqu'un d'autre qui a été formé. Si vous avez le moindre doute sur la manière d'administrer, veuillez contacter votre médecin ou votre professionnel de la santé pour obtenir un conseil ou une formation complémentaire.

Si l'injection est pratiquée par un professionnel de santé ou par quelqu'un d'autre qui a été formé (un membre de la famille ou un(e) ami(e)), elle devra être effectuée dans le quadrant supérieur externe de la fesse ou dans le haut de la face externe de la cuisse (voir figures 5a & 5b).

Si vous réalisez vous-même l'injection après une formation préalable, elle devra être effectuée dans le haut de la face externe de la cuisse (voir figure 5b).

<u>Voir « Instructions pour l'administration du produit » à la fin de la notice !</u>

Si vous avez utilisé plus de Somatuline Autogel Injectable que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Somatuline Autogel Injectable que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin.
Si vous avez administré ou si l'on vous a administré une dose trop importante de Somatuline Autogel Injectable, vous pouvez présenter plus d'effets indésirables ou des effets indésirables plus sévères (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»). Si vous avez utilisé ou pris une dose trop importante de Somatuline Autogel Injectable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Somatuline Autogel Injectable
Dès que vous vous apercevez que vous avez oublié une injection, prévenez votre médecin qui vous conseillera sur le moment le mieux adapté pour effectuer votre prochaine injection. Ne vous injectez pas vous-même des injections supplémentaires pour compenser une injection oubliée sans en discuter avec votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Somatuline Autogel Injectable
Une interruption de plus d'une dose ou un arrêt prématuré de votre traitement par Somatuline Autogel Injectable peut compromettre le succès de votre traitement. Demandez conseil à votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

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 indésirables éventuels ?

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

Avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants
- sensation plus importante de soif ou de fatigue que d'habitude et sécheresse de la bouche – il peut s'agir de signes indiquant des taux élevés de sucre dans le sang ou que vous développez un diabète
- sensation de faim, tremblements, transpiration plus importante que d'habitude ou sensation de confusion – il peut s'agir de signes indiquant des taux faibles de sucre dans le sang.

La fréquence de ces effets indésirables est fréquente ; pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous remarquez que
- votre visage commence à rougir ou à gonfler, ou si vous commencez à avoir des taches ou une éruption cutanée
- vous avez une sensation d'oppression dans la poitrine, si vous devenez essoufflé(e) ou si vous avez une respiration sifflante
- vous vous sentez faible, un symptôme pouvant être secondaire à une chute de la tension artérielle.

Ces symptômes pourraient être la conséquence d'une réaction allergique.
La fréquence de ces effets indésirables est indéterminée ; ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Autres effets indésirables
Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables suivants.

Les effets indésirables qui surviennent le plus souvent sont des troubles gastro-intestinaux, des problèmes au niveau de la vésicule biliaire et des réactions au niveau du point d'injection. Les effets indésirables qui peuvent survenir sous Somatuline Autogel Injectable sont listés ci-dessous par ordre de fréquence.

Très fréquents : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10
- diarrhée, selles molles, douleurs abdominales
- pierres dans la vésicule biliaire et autres problèmes au niveau de la vésicule biliaire. Vous pouvez présenter des symptômes tels qu'une douleur abdominale intense et brutale, une fièvre élevée, un ictère (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), des frissons, une perte d'appétit et des démangeaisons au niveau de la peau.

Fréquents : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10
- perte de poids
- manque d'énergie
- pouls lent
- sensation de grande fatigue
- diminution de l'appétit
- sensation de faiblesse générale
- quantité excessive de graisses dans les selles
- sensation d'étourdissements, maux de tête
- chute de cheveux ou diminution de la pilosité
- douleur dans les muscles, les ligaments, les tendons et les os
- réactions au site d'injection, p. ex. douleur ou induration de la peau
- résultats anormaux des tests évaluant le foie ou le pancréas, et modifications des taux sanguins de sucre
- nausées, vomissements, constipation, flatulence, ballonnement abdominal ou inconfort abdominal, indigestion (troubles digestifs)
- dilatation biliaire (une dilatation des voies biliaires entre le foie, la vésicule biliaire et l'intestin). Vous pouvez présenter des symptômes tels qu'une douleur à l'estomac, des nausées, une jaunisse et une fièvre.

Peu fréquents : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100
- bouffées de chaleur
- difficultés à dormir
- modification de la couleur des selles
- modifications des taux de sels et de phosphatase alcaline, mis en évidence par des tests sanguins

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- douleur sévère et soudaine dans la partie supérieure de l'abdomen – il peut s'agir d'un signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite)
- rougeur, douleur, chaleur et gonflement au point d'injection, pouvant, à la pression, paraître rempli de liquide, de la fièvre – il peut s'agir d'un signe d'abcès
- douleur sévère et soudaine à la partie supérieure droite ou centrale de l'abdomen, pouvant s'étendre vers l'épaule ou le dos, une sensibilité de l'abdomen, des nausées, des vomissements et de la fièvre élevée – il peut s'agir d'un signe d'inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite)
- douleur dans la partie supérieure droite du ventre (abdomen), fièvre, frissons, jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), nausées, vomissements, selles argileuses, urines foncées, fatigue – il peut s'agir de signes d'inflammation des voies biliaires (cholangite)
- diminution des enzymes pancréatiques. Comme le lanréotide peut affecter la sécrétion des enzymes pancréatiques impliquées dans la digestion des aliments, vous pouvez présenter des symptômes tels que des selles grasses, des selles molles, ballonnement abdominal ou une perte de poids.

Comme le lanréotide peut modifier le taux de sucre dans le sang, votre médecin pourra juger nécessaire de vérifier le taux de sucre dans votre sang, surtout au début du traitement.

De même, comme ce type de médicament peut entraîner des problèmes au niveau de la vésicule biliaire, votre médecin pourra juger nécessaire de surveiller votre vésicule biliaire au début du traitement par Somatuline Autogel Injectable, puis périodiquement lors de la poursuite du traitement.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

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

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES. Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. e-mail: adr@afmps.be.
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

5. Comment conserver Somatuline Autogel Injectable ?

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

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

Somatuline Autogel Injectable est à conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C), dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Une fois sorti du réfrigérateur, le produit laissé dans sa pochette fermée peut être remis au réfrigérateur pour conservation et usage ultérieurs (cette variation de température ne peut se produire que 3 fois au maximum), à condition de ne pas avoir été gardé pendant plus qu'au total 72 heures à une température ne dépassant pas 40°C.

Chaque seringue préremplie est emballée individuellement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. 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 Somatuline Autogel Injectable

La substance active est :
le lanréotide (60 mg, 90 mg ou 120 mg)

Les autres composants sont :
l'eau pour préparations injectables
l'acide acétique glacial (pour ajustement du pH)

Aspect de Somatuline Autogel Injectable et contenu de l'emballage extérieur

Somatuline Autogel Injectable est une solution injectable visqueuse en seringue préremplie, prête à l'emploi et comportant un système de sécurité automatique. Le produit est une solution blanche à jaune pâle, visqueuse et sursaturée.

Chaque seringue préremplie prête à l'emploi est emballée dans une pochette thermosoudée et une boîte en carton.

Somatuline Autogel Injectable 60 mg / 90 mg / 120 mg :
La boîte en carton contient 1 seringue préremplie (ou 3 seringues préremplies) avec système de sécurité automatique avec une aiguille d'injection attachée.

Tous les emballages ne sont pas nécessairement présents sur le marché.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation :
IPSEN sa
Treurenberg 2 - 4 boîte 4
1000 Bruxelles
Belgique

Fabricant :
IPSEN Pharma Biotech SAS
Parc d'Activités du Plateau de Signes
Chemin Départemental 402
F-83870 Signes
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Somatuline Autogel Injectable 60 mg solution injectable en seringue préremplie : BE234062 **/** LU : 2003020040
Somatuline Autogel Injectable 90 mg solution injectable en seringue préremplie : BE234071 / LU : 2003020041
Somatuline Autogel Injectable 120 mg solution injectable en seringue préremplie : BE234087 / LU : 2003020042

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

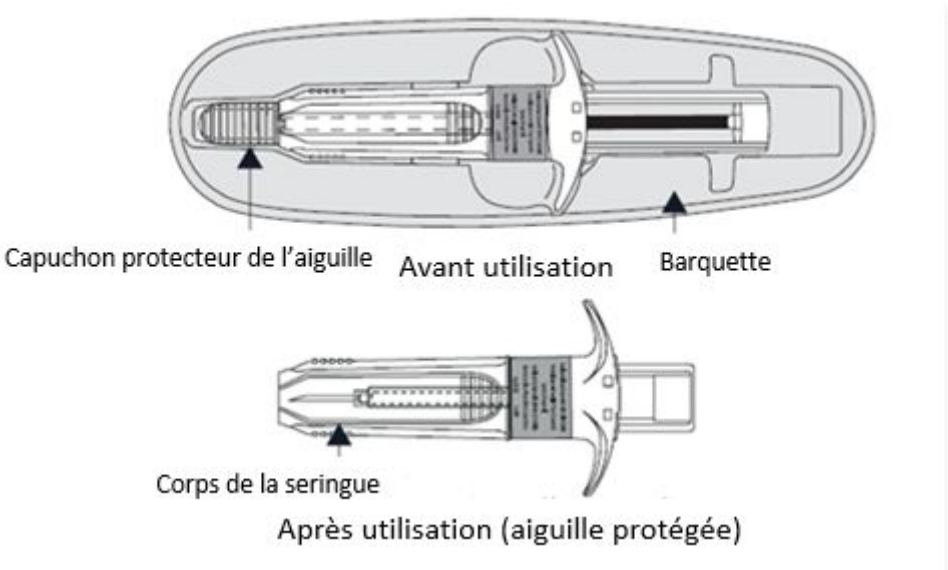
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.

Instructions pour l'administration du produit

Attention : lisez attentivement toutes les instructions avant de pratiquer l'injection. L'injection est une injection sous-cutanée profonde qui demande une technique spécifique, différente des injections sous-cutanées normales.

Les instructions ci-après vous expliquent comment il faut injecter Somatuline Autogel Injectable.

Somatuline Autogel Injectable est fourni sous forme d'une seringue préremplie, prête à l'emploi, munie d'un système de sécurité automatique. L'aiguille se rétractera automatiquement après administration complète du produit afin d'éviter une blessure accidentelle due à l'aiguille.



1. **Sortez** Somatuline Autogel Injectable du réfrigérateur **30 minutes avant l'injection.** L'injection du produit froid peut être douloureuse. Maintenez l'emballage laminé **fermé** jusqu'au moment de l'injection.

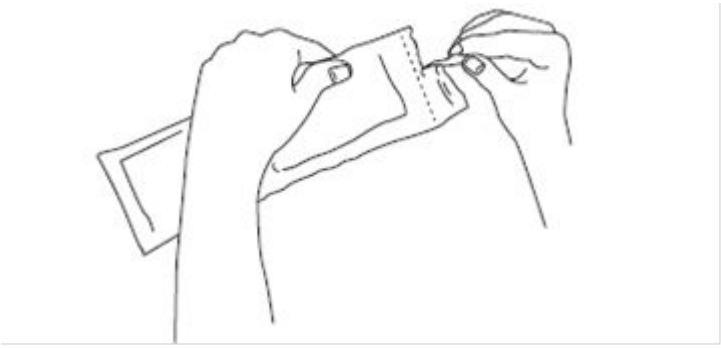


2. **<u>Attention</u> :** avant ouverture, vérifiez que l'étui de protection est intact et que la date de péremption n'est pas dépassée.
   <u>N'utilisez pas la seringue préremplie :</u>
   - si vous avez laissé tomber ou si vous avez endommagé la seringue préremplie ou si la seringue préremplie ou l'étui de protection semblent endommagés d'une quelconque manière.
   - si la date de péremption du produit est dépassée ; la date de péremption est imprimée sur la boîte en carton et l'étui de protection.

   Si c'est le cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

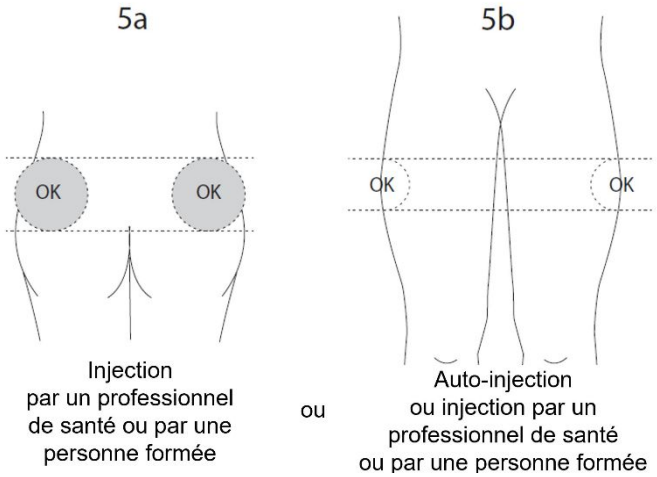
3. Lavez-vous les mains au savon.

4. Ouvrez l’étui de protection selon les pointillés et sortez la seringue préremplie. Le contenu de la seringue préremplie est en phase semi-solide ; il a l'aspect d'un gel, avec des caractéristiques visqueuses et une couleur allant du blanc au jaune pâle. La solution sursaturée peut également contenir des microbulles qui peuvent disparaître pendant l'injection. Ces différences sont normales et n'affectent pas la qualité du produit.



Une fois l'étui de protection laminé ouvert, le produit doit être immédiatement administré.

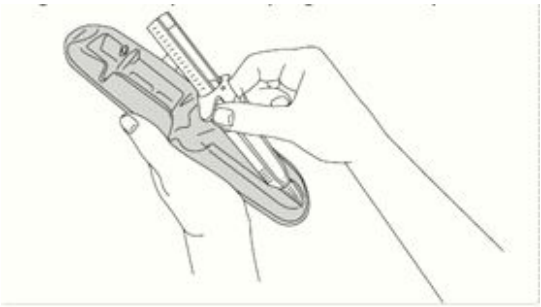
5. Déterminez le site d’injection :
   - si l’injection est pratiquée par un professionnel de santé ou par une personne de votre entourage qui a reçu une formation appropriée, l’injection sera faite dans le quadrant supérieur externe de la fesse (Fig. 5a) ou le haut de la face externe de la cuisse (Fig. 5b).
   - si vous pratiquez vous-même l’injection : l’injection sera faite dans le haut de la face externe de la cuisse (Fig. 5b).



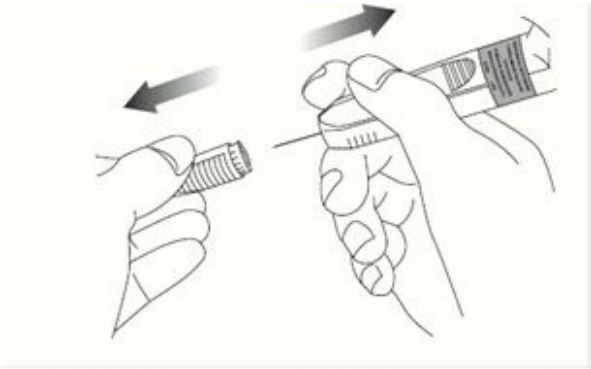
Alternez le site d’injection entre le côté droit et le côté gauche lors de chaque injection de Somatuline Autogel Injectable. Évitez les zones où se trouvent des naevus ou des cicactrices, où la peau est rouge ou a un aspect granuleux.

6. Désinfectez le site d’injection.

7. Avant l'injection, sortez la seringue préremplie de sa barquette. Jetez la barquette.



8. Otez le capuchon protecteur de l’aiguille en tirant et jetez-le.



9. **Aplatissez** la zone d'injection à l'aide du pouce et de l'index de la main qui ne tient pas la seringue préremplie afin d'**étirer** la peau. **Ne pincez pas** la peau. D'un mouvement puissant et droit, comme avec une fléchette, enfoncez **rapidement** l'aiguille **perpendiculairement** à la peau (angle à 90°) sur toute sa longueur. Il est très important d'enfoncer **complètement** l'aiguille. Vous ne devez pas voir une quelconque partie de l'aiguille une fois qu'elle est entièrement enfoncée.

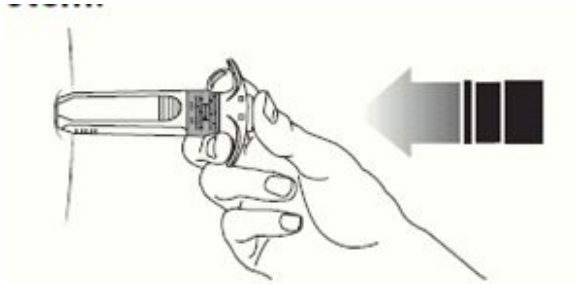
   Ne pas aspirer (ne retirez pas).



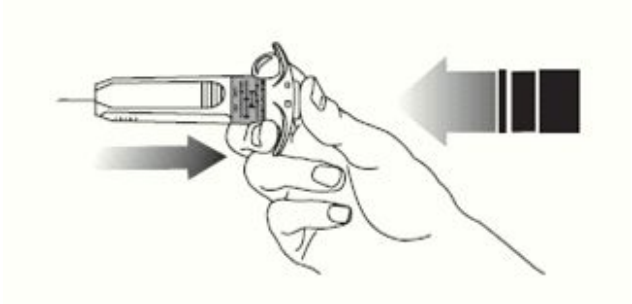
10. Relâchez la zone d'injection que vous aviez étirée avec la main. Enfoncez le piston en exerçant une **pression très ferme et constante.** Le médicament est plus épais et plus difficile à injecter que vous pourriez vous y attendre. L'injection nécessite typiquement 20 secondes. **Injectez la dose complète et exercez une dernière pression** pour vérifier que vous ne pouvez pas enfoncer le piston plus loin.



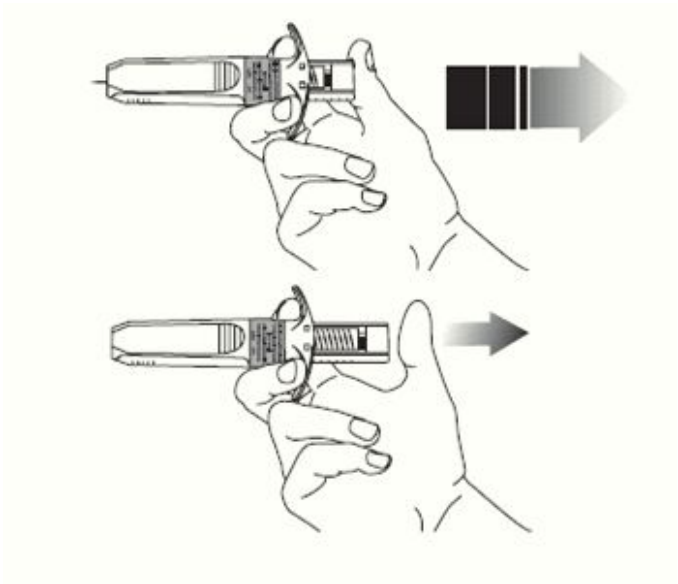
Attention : maintenez une pression sur le piston avec votre pouce pour éviter de déclencher le système de sécurité automatique.



11. Retirez l'aiguille de la peau sans relâcher la pression sur le piston.



12. Relâchez la pression sur le piston. L'aiguille va se rétracter automatiquement dans un étui protecteur (système de sécurité) où elle sera bloquée définitivement.



13. Appuyez légèrement sur le point d'injection avec un coton sec ou de la gaze stérile afin d'éviter le saignement. **Ne pas frotter ni masser** le point d'injection après administration.

14. Jetez la seringue usagée de manière appropriée. Votre médecin ou votre infirmière vous expliquera les précautions particulières d'élimination du matériel d'injection usagé. Ne jetez pas l'appareil avec les ordures ménagères.