RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

PrSANDOSTATIN[MD]

Acétate d'octréotide injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SANDOSTATIN** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SANDOSTATIN**.

Pour quoi SANDOSTATIN est-il utilisé ?

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 récidive précoce de ces hémorragies.

Comment SANDOSTATIN agit-il?

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.

Quels sont les ingrédients dans SANDOSTATIN?

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

Ingrédients non médicinaux

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

Flacons multidoses : acide lactique, carbonate de sodium hydrogéné, mannitol, phénol et eau

pour injection.

SANDOSTATIN est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Solution injectable (ampoules de 1 mL) : 50 mcg ou 100 mcg d'octréotide sous forme d'acétate, par mL.
- Solution injectable (flacons multidoses de 5 mL) : 200 mcg d'octréotide sous forme d'acétate, par mL.

Ne prenez pas SANDOSTATIN si :

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

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SANDOSTATIN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous 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 à connaître :

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 l'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'allaitez 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 les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses 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 (^{177}Lu) oxodotréotide (LUTATHERA^{MC}), un médicament radiopharmaceutique. Si vous allez recevoir un traitement par LUTATHERA, votre médecin peut arrêter et/ou modifier votre traitement par SANDOSTATIN.

Comment prendre 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 ou en flacons multidoses. 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.

Flacons multidoses

1. Retirer le sceau d'aluminium.
2. Essuyer le bouchon de caoutchouc à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.
3. Retirer le capuchon qui recouvre l'aiguille et introduire celle-ci dans le bouchon de caoutchouc du flacon.
4. Laisser l'aiguille dans le flacon.
5. Tourner le flacon et la seringue à l'envers. Garder la pointe de l'aiguille dans le liquide. Tirer doucement sur le piston pour remplir la seringue de la quantité prescrite de SANDOSTATIN (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).
6. Remettre le flacon et la seringue à l'endroit.
7. Retirer l'aiguille du flacon.
8. 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 º 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).

Surdosage :

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

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SANDOSTATIN?

Voici certains des effets secondaires possibles 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			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
COURANT			
Pierres dans la vésicule biliaire (*lithiase biliaire*), inflammation de la vésicule biliaire (*cholécystite*) et inflammation des canaux biliaires (*cholangite*) : 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		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
le bassin, urine dégageant une odeur forte, urine trouble			
Battements cardiaques lents (*bradycardie*)		√	
PEU COURANT			
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 fréquemment, fatigue, vision brouillée		√	
Taux de sucre sanguin faible (*hypoglycémie*) : sensation de faim, étourdissements, battements cardiaques rapides, picotements, tremblements, transpiration, sensation de fatigue		√	
Ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde (*hypothyroïdie*) 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 (*hépatite*) 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)		√	
RARE			
Réactions allergiques de la peau : éruption cutanée,	√		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
urticaire, démangeaisons, rougeur			
FRÉQUENCE INCONNUE			
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		√	
Réaction allergique (*anaphylaxie*) (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'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

SANDOSTATIN doit être conservé au réfrigérateur, à une température allant de 2 à 8 °C.

Cependant, les doses quotidiennes de SANDOSTATIN (en ampoules ou en flacons multidoses) peuvent être conservées à une température ambiante inférieure à 30 ºC 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 ou flacons multidoses) après la date de péremption.

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

Pour en savoir davantage au sujet de SANDOSTATIN :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ((https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

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

Dernière révision : le 19 avril 2021

Version Novartis: le 12 juin 2023

SANDOSTATIN est une marque déposée.

LUTATHERA est une marque de commerce.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

[Pr]SANDOSTATIN[MD] LAR[MD]

Acétate d'octréotide injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **SANDOSTATIN LAR** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **SANDOSTATIN LAR**.

Pour quoi SANDOSTATIN LAR est-il utilisé ?

SANDOSTATIN LAR est utilisé chez les adultes atteints des maladies suivantes dont les symptômes sont adéquatement maîtrisés par SANDOSTATIN :

- tumeurs carcinoïdes métastatiques. SANDOSTATIN LAR traite la diarrhée grave et les rougeurs du visage associées à ces tumeurs;
- tumeurs intestinales sécrétant des peptides vasoactifs (VIPomes). SANDOSTATIN LAR traite la diarrhée aqueuse (très liquide) et abondante causée par ces tumeurs;
- acromégalie. L'acromégalie est une maladie entraînant une surproduction d'hormones de croissance par une glande située dans le cerveau. SANDOSTATIN LAR est utilisé pour traiter les personnes atteintes de cette maladie :
    - lorsque d'autres types de traitement contre l'acromégalie (chirurgie ou radiothérapie) ne conviennent pas ou sont inefficaces;
    - dans l'intervalle précédant la manifestation des pleins effets de la radiothérapie.

Comment SANDOSTATIN LAR agit-il?

SANDOSTATIN agirait 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.

Quels sont les ingrédients dans SANDOSTATIN LAR?

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

Ingrédients non médicinaux

Poudre (en flacon) : poly (DL-lactide-co-glycolide) et mannitol

Diluant (en seringue préremplie) : carboxyméthylcellulose sodique, mannitol, poloxamère 188 et eau stérile

SANDOSTATIN LAR est disponible sous les formes posologiques suivantes :

SANDOSTATIN LAR est offert en trousses comprenant :

- 1 flacon en verre
  - Poudre pour suspension (flacon de verre de 6 mL) : 10, 20 ou 30 mg d'octréotide (sous forme d'acétate)
- 1 seringue préremplie contenant 2 mL de diluant servant à mettre la poudre en suspension
- 1 adaptateur de flacon servant à faire passer le diluant de la seringue préremplie au flacon de poudre, sans avoir à manipuler d'aiguille
- 1 aiguille sécuritaire pour l'injection (calibre 19; 1,5 po)
- 1 brochure d'instructions renfermant le mode d'emploi détaillé

Ne prenez pas SANDOSTATIN LAR si :

- vous êtes allergique à l'acétate d'octréotide, à un autre ingrédient de la préparation, ou à son emballage.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SANDOSTATIN LAR, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous 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 LAR 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 LAR peut entraîner des calculs biliaires et 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) anormale et un rythme cardiaque irrégulier 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 LAR.

Autres mises en garde à connaître :

Si vous prenez SANDOSTATIN LAR, 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 LAR, votre médecin voudra peut-être vérifier périodiquement votre fonction thyroïdienne.

Grossesse et l'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 LAR, prévenez immédiatement votre médecin.

- Vous devez utiliser des méthodes contraceptives efficaces durant le traitement par SANDOSTATIN LAR. Consultez votre médecin pour savoir quelles méthodes contraceptives seraient les plus appropriées pour vous.
- Si vous prenez SANDOSTATIN LAR 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 LAR passe dans le lait maternel. N'allaitez pas durant votre traitement par SANDOSTATIN LAR.

Nutrition

La prise de SANDOSTATIN LAR 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 les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent peuvent être associés à des interactions médicamenteuses avec SANDOSTATIN LAR :

- 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 (^{177}Lu) oxodotréotide (LUTATHERA^{MC}), un médicament radiopharmaceutique. Si vous allez recevoir un traitement par LUTATHERA, votre médecin peut arrêter et/ou modifier votre traitement par SANDOSTATIN LAR.

Comment prendre SANDOSTATIN LAR :

C'est votre médecin ou votre infirmière qui vous donnera votre injection de SANDOSTATIN LAR.

SANDOSTATIN LAR est administré sous forme d'injection dans les muscles fessiers. À chaque injection, le médecin ou l'infirmière alternera, c'est-à-dire qu'il ou elle fera l'injection tantôt dans la fesse gauche et tantôt dans la fesse droite.

Il faut inspecter les flacons avant l'utilisation. Ne pas utiliser si le flacon est endommagé, la poudre est décolorée ou contient des particules inhabituelles.

Dose habituelle

Dose : Un flacon à toutes les 4 semaines

Dose initiale habituelle : 20 mg toutes les 4 semaines. Selon votre état de santé, cette dose pourra ensuite être ajustée.

Surdosage :

Si vous pensez que vous avez reçu trop de SANDOSTATIN LAR, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous omettez une injection, veuillez communiquer le plus rapidement possible avec votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SANDOSTATIN LAR?

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

- changement de comportement
  - anxiété, tristesse, humeur changeante, nervosité ou difficulté à dormir
- douleur aux seins
- rhume
- nez qui coule ou nez bouché, mal de gorge, toux, congestion des sinus, courbatures, éternuements
- constipation
- crampes
- diarrhée
- décoloration des selles
- étourdissements
- perte de conscience
- selles grasses
- sensation de lourdeur dans l'estomac
- fièvre
- flatulence (gaz)
- symptômes semblables à ceux de la grippe
- perte de cheveux
- besoin urgent d'aller à la selle
- maux de tête
- bouffées de chaleur
- augmentation de la transpiration
- indigestion
- douleur aux jambes, aux muscles ou au dos
- perte d'appétit
- nausées
- saignements de nez
- douleur, enflure et/ou éruption cutanée au point d'injection
- éruption ou démangeaisons cutanées
- malaise à l'estomac après un repas
- douleur à l'estomac
- fatigue

- enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds, des chevilles ou du visage
- vomissements
- faiblesse ou manque d'énergie

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
COURANT			
Pierres dans la vésicule biliaire (*lithiase biliaire*), inflammation de la vésicule biliaire (*cholécystite*) et inflammation des canaux biliaires (*cholangite*) (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)		√	
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, battements cardiaques irréguliers, pâleur de la peau, essoufflement, faiblesse		√	
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 (*bradycardie*)		√	
RARE			
Pancréatite aiguë (inflammation du pancréas s'accompagnant de violents maux d'estomac)			√
Taux de sucre sanguin faible (*hypoglycémie*) : sensation de faim, étourdissements, battements cardiaques rapides, picotements, tremblements, transpiration, sensation de fatigue		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Diabète, aggravation du diabète ou taux de sucre sanguin élevé : grande soif, besoin d'uriner fréquemment, fatigue, vision brouillée		√	
Ralentissement du fonctionnement de la glande thyroïde (*hypothyroïdie*) 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 (*hépatite*) 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*)		√	
RARE			
Réactions allergiques de la peau : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, rougeur	√		
FRÉQUENCE INCONNUE			
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		√	
Réaction allergique (*anaphylaxie*) (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'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

La poudre SANDOSTATIN LAR et le diluant doivent être conservés au réfrigérateur, à une température allant de 2 à 8 °C. Ne pas congeler. Garder le flacon dans sa boîte pour le protéger de la lumière. Le flacon nécessaire à l'injection du jour peut être conservé à la température ambiante, mais doit être gardé à l'abri de la lumière. Toutefois, la suspension ne doit être préparée qu'immédiatement avant d'être administrée. Une fois le produit retiré du réfrigérateur, les flacons prennent habituellement 30 à 60 minutes pour atteindre la température ambiante.

Ne pas utiliser SANDOSTATIN LAR après la date de péremption.

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

Pour en savoir davantage au sujet de SANDOSTATIN LAR :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ((https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

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

Dernière révision : le 19 avril 2021

Version Novartis: le 12 juin 2023

SANDOSTATIN LAR est une marque déposée.

LUTATHERA est une marque de commerce.