NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sandostatine 100 microgrammes/1 ml solution injectable/pour perfusion
Sandostatine 500 microgrammes/1 ml solution injectable/pour perfusion

octréotide

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, 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 SANDOSTATINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER SANDOSTATINE
3. COMMENT UTILISER SANDOSTATINE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER SANDOSTATINE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Sandostatine 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 Sandostatine par rapport à la somatostatine est que ce produit est plus puissant et que son effet se maintient plus longtemps.

Sandostatine 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. Sandostatine 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, insulinomes, GRFomes). Ces maladies sont caractérisées par une production excessive de certaines hormones et d'autres substances secrétées 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 Sandostatine aide à contrôler ces symptômes.
- pour prévenir les **complications après une chirurgie du pancréas.** Le traitement par Sandostatine 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 œsophagiennes ou gastriques** chez les patients atteints de cirrhose (maladie chronique du foie). Le traitement par Sandostatine 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) entraine une hyperthyroïdie.

Sandostatine 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 SANDOSTATINE

N'utilisez jamais Sandostatine :

- 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 Sandostatine :

- si vous savez que vous avez actuellement ou avez eu par le passé des calculs biliaires ou que vous avez des complications comme de la fièvre, des frissons, des douleurs abdominales ou un jaunissement de la peau ou des yeux; parlez-en à votre médecin, car une utilisation prolongée de Sandostatine 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 Sandostatine est utilisé pour traiter des saignements dus à des varices œsophagiennes 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'octreotide 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 Sandostatine 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 Sandostatine chez l'enfant sont limitées.

Autres médicaments et Sandostatine
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 Sandostatine. Cependant, des modifications de l'effet de certains médicaments, tels que la cimétidine, la ciclosporine, la bromocriptine, la quinidine et la terfénadine ont été rapportées au cours du traitement par Sandostatine.

Si vous prenez un médicament pour contrôler votre tension artérielle (par ex. un bêtabloquant 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.

Si vous allez recevoir un traitement par lutétium (^{177}Lu) oxodotréotide, un radiopharmaceutique, votre médecin peut arrêter et/ou adapter le traitement par Sandostatine.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

Sandostatine 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'allaitez pas pendant le traitement par Sandostatine. On ne sait pas si Sandostatine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sandostatine 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 Sandostatine, tels que des maux de tête et de la fatigue, pourraient diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Sandostatine contient du sodium
Sandostatine contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SANDOSTATINE

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, Sandostatine 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 Sandostatine 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 Sandostatine, 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.

Afin d'éviter toute contamination, le capuchon des flacons multidose ne doit pas être percé plus de 10 fois.

Si vous avez utilisé plus de Sandostatine que vous n'auriez dû
Les symptômes d'un surdosage sont les suivants : rythme cardiaque irrégulier, pression artérielle basse, arrêt cardiaque, apport réduit d'oxygène au cerveau, douleur sévère en haut de l'estomac, jaunissement de la peau et des yeux, nausée, perte d'appétit, diarrhée, faiblesse, fatigue, manque d'énergie, perte de poids, gonflement de l'abdomen, inconfort et taux élevé d'acide lactique dans le sang 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 Sandostatine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Sandostatine
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 Sandostatine pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Sandostatine
Si vous interrompez votre traitement par Sandostatine, les symptômes peuvent réapparaître. Par conséquent, vous ne devez pas arrêter d'utiliser Sandostatine 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, Sandostatine 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) :

- Thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie) entraînant une modification du rythme cardiaque, de l'appétit ou du poids ; fatigue, sensation de froid, ou gonflement de la gorge.
  - Résultats anormaux lors des contrôles du fonctionnement de la thyroïde.
  - Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite) ; les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale en haut à droite, de la fièvre, des nausées, un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).
  - Taux de sucre dans le sang trop faible.
  - Altération de la tolérance au glucose.
  - Rythme cardiaque lent.

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 qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, des gonflements et des picotements, éventuellement avec une chute de la tension artérielle accompagnée de vertiges ou d'évanouissements.
- 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.
- Taux de plaquettes dans le sang bas : ceci pourrait entraîner une augmentation des saignements ou des bleus.

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 Sandostatine 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 Sandostatine 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 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 (voir informations 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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 SANDOSTATINE ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
Les ampoules peuvent être conservées à une température inférieure à 30°C pendant deux semaines au maximum.
Les ampoules doivent être utilisées immédiatement après avoir été ouvertes.

La solution diluée doit être utilisée immédiatement.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules ou un changement de couleur.

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 Sandostatine

- La substance active est l'octréotide.

  Sandostatine 100 microgrammes : 1 ml de solution contient 100 microgrammes d'octréotide.
  Sandostatine 500 microgrammes : 1 ml de solution contient 500 microgrammes d'octréotide.

- Les autres composants sont: acide lactique, mannitol (E421), hydrogénocarbonate de sodium, eau pour injection.

Aspect de Sandostatine et contenu de l'emballage extérieur
Verre incolore avec 2 anneaux de code couleur contenant une solution limpide, incolore.
Sandostatine 100 microgrammes/1 ml: un anneau bleu et un anneau vert
Sandostatine 500 microgrammes/1 ml: un anneau bleu et un anneau rose
Boîtes de dix (Sandostatine 500 microgrammes/1 ml) et vingt (Sandostatine 100 microgrammes/1 ml) ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV/SA, Koutervelstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Austria
Novartis Pharma SAS, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, Rueil Malmaison, 92500, France
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg, Germany
Novartis (HELLAS) SA, 12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Greece
Novartis Hungary Ltd., Vasút u.13., Budaörs, 2040, Hungary
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, .10E,Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portugal
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Sweden
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, The Netherlands

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Sandostatine 100 microgrammes/1 ml: BE141382 / LU: 2000116136
Sandostatine 500 microgrammes/1 ml: BE156362 / LU: 2000116137

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

Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Lettonie, Lituanie, Malta, Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède	Sandostatin
Belgique, France, Luxembourg, Pays-Bas	Sandostatine
Italie, Portugal	Sandostatina

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 07/2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'afmps : www.afmps.be

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

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

Avant administration, inspectez visuellement le médicament afin de détecter la présence éventuelle de particules ou d'une coloration anormale. Ne l'utilisez pas si quelque chose d'inhabituel est visible. Pour la perfusion intraveineuse, diluer le produit avant de l'administrer.
Sandostatine (acétate d'octréotide) est physiquement et chimiquement stable pendant 24 heures en solutions stériles de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 %. Cependant, étant donné que Sandostatine peut interférer avec l'homéostasie du glucose, il est recommandé d'utiliser des solutions de sérum salé physiologique plutôt que de glucose. Les solutions diluées sont physiquement et chimiquement stables pendant au moins 24 heures à des températures inférieures à 25°C. D'un point de vue microbiologique, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Le contenu d'une ampoule de 500 microgrammes doit normalement être dissout dans 60 ml de solution saline 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.

Dose de Sandostatine à utiliser

La dose de Sandostatine 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 thyréotrope**

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.
1/9