

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

SOMATULINE AUTOGEL® 60 mg / 90 mg / 120 mg Solution injectable à libération prolongée en seringue préremplie

Ipsen Pharma Schweiz GmbH

Qu'est-ce que Somatuline Autogel et quand doit-il être utilisé?

Somatuline Autogel contient le principe actif lanréotide.

Le principe actif lanréotide appartient à un groupe de médicaments appelés «hormones inhibitrices de croissance».

Le lanréotide diminue la quantité de certaines hormones dans le corps, telles que l'hormone de croissance (GH) et le facteur de croissance analogue à l'insuline 1 (IGF-1), et inhibe la libération de certaines hormones dans le tractus gastro-intestinal ainsi que la sécrétion intestinale. En outre, il agit sur certaines tumeurs avancées de l'intestin et du pancréas (appelées tumeurs neuroendocrines) en stoppant ou en ralentissant leur croissance.

Quand Somatuline Autogel est-il utilisé ?

Somatuline Autogel est utilisé sur prescription du médecin:

- pour le traitement de l'acromégalie (croissance excessive des oreilles, du nez, du menton, des doigts, des pieds) après une opération et/ou une radiothérapie ou lorsqu'une opération et/ou une radiothérapie ne peuvent pas être entreprises.
- pour le traitement de symptômes tels que bouffées de chaleur et diarrhée, survenant parfois chez des patients atteints de tumeurs neuroendocrines (en particulier carcinoïdes).
- pour le traitement de certaines tumeurs avancées de l'intestin et du pancréas, appelées tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques ou TNE-GEP. Il est utilisé chez des patients adultes lorsque ces tumeurs ne sont pas opérables.

Quand Somatuline Autogel ne doit-il pas être utilisé?

Somatuline Autogel ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique (hypersensible) au lanréotide, à la somatostatine, à l'une des protéines apparentées à la somatostatine ou à l'un des excipients de Somatuline Autogel.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Somatuline Autogel?

Une prudence toute particulière est nécessaire en cas d'utilisation de Somatuline Autogel si

- vous êtes **diabétique**, car le lanréotide peut avoir une influence sur votre taux de glycémie. Pendant l'utilisation de Somatuline Autogel, il est possible que votre médecin contrôle votre taux de glycémie et ajuste votre traitement pour le diabète.
- vous avez des **calculs biliaires**, puisque le lanréotide peut entraîner la formation de calculs biliaires. Il peut donc être nécessaire de vous soumettre régulièrement à des contrôles de la vésicule biliaire et du pancréas. En cas de complications dues à des calculs biliaires, votre médecin peut décider d'arrêter le lanréotide.
- vous avez des **problèmes thyroïdiens**, parce que le lanréotide peut légèrement réduire le fonctionnement de votre thyroïde.
-



vous souffrez d'**affections cardiaques**, puisque sous traitement par lanréotide des bradycardies sinusales (pulsation du cœur ralentie) peuvent apparaître. Chez les patients ayant une bradycardie (trouble du rythme cardiaque), une prudence particulière est recommandée au début du traitement par Somatuline Autogel.

Si l'une des situations nommées ci-dessus vous concerne, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Somatuline Autogel.

Au cours du traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien:

- si vos selles sont grasses ou molles, si vous avez des ballonnements ou si vous perdez du poids, car le lanréotide peut influencer l'excrétion d'enzymes pancréatiques participant à la digestion des aliments.

Utilisation de Somatuline Autogel avec d'autres médicaments

Il est possible que des médicaments interagissent entre eux.

Une prudence toute particulière est nécessaire en cas d'utilisation simultanée de:

- **ciclosporine** (un médicament immunosuppresseur, par ex. après transplantation ou lors de maladie du système immunitaire).
- **bromocriptine** (agoniste de la dopamine utilisé pour le traitement de certains types de tumeurs cérébrales et de la maladie de Parkinson ou lors du sevrage après l'allaitement).
- **médicaments provoquant des bradycardies** (médicaments qui ralentissent la pulsation du cœur, par ex. bêtabloquants).

Lors de l'utilisation simultanée de tels médicaments, votre médecin envisagera des adaptations de doses.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines

Lors du traitement par Somatuline Autogel, des effets secondaires comme des vertiges peuvent apparaître. Si c'est votre cas, vous devrez renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Somatuline Autogel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous allaitez, avertissez votre médecin sans tarder. Il ne faut utiliser Somatuline Autogel dans ces cas que si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Comment utiliser Somatuline Autogel?

Utilisez toujours Somatuline Autogel en suivant précisément les indications du médecin. En cas de doute, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

On ne dispose pas de données sur l'utilisation et la sécurité de Somatuline Autogel chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Traitement de l'acromégalie et des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines

La dose recommandée est d'une injection tous les 28 jours. Votre médecin pourra adapter la dose de vos injections au moyen des trois dosages de Somatuline Autogel disponibles (60 mg, 90 mg ou 120 mg).

Si vous êtes traité par un analogue de la somatostatine ou par Somatuline Autogel 60 mg ou 90 mg de manière stable, votre médecin pourra passer au traitement par Somatuline Autogel 120 mg, ce qui permettra de réduire la fréquence de vos injections à tous les 56 ou tous les 42 jours.



Votre médecin décidera aussi de la durée du traitement ainsi que des contrôles à effectuer en rapport avec celui-ci.

Traitement des tumeurs avancées de l'intestin et du pancréas, appelées tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques ou TNE-GEP

La dose recommandée est de 120 mg tous les 28 jours. Votre médecin décidera de la durée du traitement par Somatuline Autogel nécessaire au contrôle de la tumeur.

Mode d'emploi

Somatuline Autogel doit être injecté profondément sous la peau.

L'injection doit être effectuée par le personnel médical ou une personne de votre entourage (p.ex. un membre de la famille ou un/e ami/e) ou par vous-même, après avoir reçu une formation appropriée par le personnel médical.

Il appartient au médecin de décider si l'injection peut être administrée par vous-même ou une personne spécialement formée à ce geste. Si vous avez un doute sur la façon d'effectuer cette injection, veuillez vous adresser à tout moment à votre médecin ou au personnel médical afin d'avoir des conseils ou une formation complémentaire.

Si l'injection est faite par le personnel médical ou une personne spécialement formée (par ex. un membre de la famille ou un/e ami/e), celle-ci a lieu dans le quart supéro-externe de la fesse ou dans la région supéro-externe de la cuisse (voir illustrations 5a et 5b).

Si vous vous injectez vous-même Somatuline Autogel après un entraînement adéquat, l'injection doit avoir lieu dans le haut de la face externe de la cuisse (voir illustration 5b).

Voir «Instructions d'emploi» à la fin de la notice !

Si vous avez utilisé Somatuline Autogel plus souvent que vous ne l'auriez dû

Si vous avez injecté Somatuline Autogel plus souvent qu'on ne vous l'avait recommandé, adressez-vous à votre médecin.

Si vous avez injecté trop de Somatuline Autogel ou si on vous en a administré trop, des effets secondaires supplémentaires ou plus graves peuvent apparaître (voir paragraphe «Quels effets secondaires Somatuline Autogel peut-il provoquer ?»).

Si vous avez oublié d'utiliser Somatuline Autogel

Prenez contact avec votre médecin dès que vous constatez que vous avez oublié une injection; il vous indiquera à quel moment vous devrez faire l'injection suivante. Ne vous administrez pas d'injection supplémentaire pour compenser la dose oubliée, sans en parler au préalable avec votre médecin.

Si vous interrompez l'utilisation de Somatuline Autogel

Une interruption de plus d'une dose ou un arrêt prématuré du traitement par Somatuline Autogel peut compromettre le succès du traitement. Adressez-vous à votre médecin avant d'interrompre le traitement.

Quels effets secondaires Somatuline Autogel peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament est également susceptible d'entraîner des effets secondaires, bien que tous n'y soient pas sujets.

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets secondaires suivants:

- Augmentation de la sensation de soif et de fatigue ainsi que survenue d'une sécheresse de la bouche – ces signes peuvent indiquer que votre taux de sucre dans le sang est élevé ou que vous développez un diabète.
- Augmentation de la sensation de faim, tremblements, sueurs ou confusion – ces signes peuvent indiquer que votre taux de sucre dans le sang est faible.

Ces effets secondaires sont fréquents. Ils peuvent concerner 1 personne traitée sur 10.

Informez immédiatement votre médecin si



- votre visage devient rouge ou gonflé ou si vous présentez des taches ou une éruption cutanée.
- vous sentez votre poitrine se serrer, vous êtes essoufflé ou vous avez une respiration haletante.
- vous vous sentez faible, éventuellement en relation avec une chute de la pression artérielle.

Les symptômes mentionnés ci-dessus peuvent être le signe d'une réaction allergique. Ces effets secondaires sont rares. Ils peuvent concerner 1 personne traitée sur 1000.

Autres effets secondaires

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets secondaires suivants.

Les effets secondaires les plus fréquents sont des troubles gastro-intestinaux, des problèmes de vésicule biliaire et des réactions au site d'injection (douleurs, nodules, induration). Les possibles effets secondaires de Somatuline Autogel sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diarrhée, douleurs abdominales
- Calculs biliaires et autres problèmes de vésicule biliaire. Vous pouvez présenter des symptômes tels que douleurs abdominales intenses et soudaines, fièvre élevée, jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), frissons, perte d'appétit et démangeaisons cutanées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Perte de poids
- Battements cardiaques lents
- Vertiges, maux de tête, manque d'élan
- Nausées, vomissements, constipation, flatulences, ballonnements ou dyspepsie, troubles digestifs, taux excessif de graisses dans les selles
- Perte de cheveux ou faible croissance des poils
- Diminution de l'appétit, modifications du taux de sucre dans le sang, diabète sucré
- Sensation de faiblesse, fatigue
- Réactions au site d'injection (douleurs, épaississement, induration, nodules, démangeaisons)
- Augmentation de la taille de la vésicule biliaire
- Douleurs au niveau des muscles, des ligaments, des tendons et des os

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Modification de la couleur des selles
- Réactions allergiques de la peau
- Bouffées de chaleur
- Inflammation ou infection de la vésicule biliaire. Vous pouvez présenter des symptômes tels que des douleurs intenses soudaines dans la région abdominale droite supérieure ou médiane, qui peut irradier sur les épaules ou le dos, ventre durci, nausées, vomissements, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), fièvre élevée et frissons.
- Troubles du sommeil

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Douleurs intenses et soudaines dans le bas ventre – celles-ci peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite).
- Abscess au site d'injection, qui peut sembler rempli de liquide lorsqu'on appuie dessus (rougeur, douleur, chaleur et gonflement, qui peuvent être associés à de la fièvre).



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleurs abdominales dans la région abdominale supérieure droite, fièvre, frissons, coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), nausées, vomissements, selles décolorées, urine foncée, fatigue – ce pourrait être des symptômes d'inflammation du canal cholédoque (cholangite).

Comme le lanréotide est susceptible de modifier votre taux de sucre sanguin, il est possible que votre médecin contrôle votre taux de sucre dans le sang, surtout au début du traitement.

Comme des problèmes au niveau de la vésicule biliaire peuvent apparaître avec ce type de médicaments, il est possible que votre médecin surveille aussi votre vésicule biliaire au début du traitement par Somatuline Autogel, puis régulièrement par la suite.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur les étiquettes et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2 - 8°C) et tenir hors de portée des enfants. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Après une première sortie du réfrigérateur, le produit resté dans son sachet scellé peut être remis au réfrigérateur encore deux fois en vue d'un stockage et d'une utilisation ultérieurs. Après sa sortie du réfrigérateur, le produit ne doit pas être conservé plus de 72 heures au total à une température inférieure à 40°C.

Autres remarques

Ne jetez pas le médicament au tout à l'égout ou dans les ordures ménagères. Renseignez-vous auprès de votre pharmacien pour savoir comment éliminer le médicament une fois que vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Somatuline Autogel?

Somatuline Autogel est une solution injectable à libération prolongée épaisse dans une seringue préremplie munie d'un système de sécurité automatique. La solution épaisse est de couleur blanche à jaune pâle.

La seringue préremplie porte une étiquette avec l'inscription «Lanreotide 60 mg ou 90 mg ou 120 mg».

Chaque seringue préremplie est conditionnée dans un sachet de protection, puis dans une boîte.

Principes actifs

Lanréotide sous forme de lanréotide acétate 60 mg, 90 mg ou 120 mg.

Excipients

Eau stérile pour préparations injectables et acide acétique glacial (pour ajustement du pH).

Numéro d'autorisation

56148 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Somatuline Autogel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.



Somatuline Autogel est disponible dans une boîte contenant une dose unique de 60 mg / 90 mg / 120 mg dans une seringue préremplie de 0,5 ml dotée d'un système de sécurité automatique et sur laquelle est fixée une aiguille d'injection (1,2 mm x 20 mm).

Titulaire de l'autorisation

IPSEN Pharma Schweiz GmbH, Zug

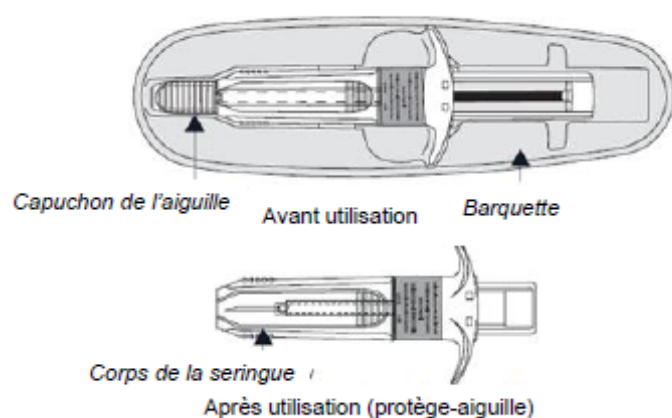
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'emploi:

Attention: veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation suivantes avant de procéder à l'injection. Il s'agit d'une injection profonde sous la peau qui nécessite une technique spécifique, différente de l'injection sous-cutanée normale.

Les instructions suivantes vous indiquent comment injecter Somatuline Autogel.

Somatuline Autogel est livré dans une seringue préremplie, munie d'un système de sécurité automatique. L'aiguille se rétracte automatiquement après l'administration complète du médicament afin d'éviter des blessures par piqûre d'aiguille.



1. **Sortez** Somatuline Autogel **du réfrigérateur 30 minutes avant l'administration**; l'injection du médicament «froid» pourrait être douloureuse. Laissez le sachet multicouche **fermé** jusqu'au moment de l'injection.



2. **Attention:** vérifiez que le sachet est intact avant l'ouverture et que la date de péremption n'est pas dépassée.

N'utilisez pas la seringue préremplie si

- la seringue préremplie est tombée ou a été endommagée, ou si la seringue préremplie ou l'emballage sont endommagés d'une quelconque manière;
- la date de péremption du médicament est dépassée; la date de péremption figure sur le carton et sur le sachet.

Si l'un des points ci-dessus vous concerne, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

3. Lavez-vous les mains au savon.



4. Déchirez le sachet le long de la ligne pointillée et sortez la seringue préremplie.

Le contenu de la seringue préremplie est une solution épaisse ayant l'aspect d'un gel, dotée de propriétés visqueuses, dont la couleur varie du blanc au jaune pâle. La solution sursaturée peut également contenir des microbulles pouvant disparaître lors de l'injection. Ces différences sont normales et n'altèrent pas la qualité du produit.

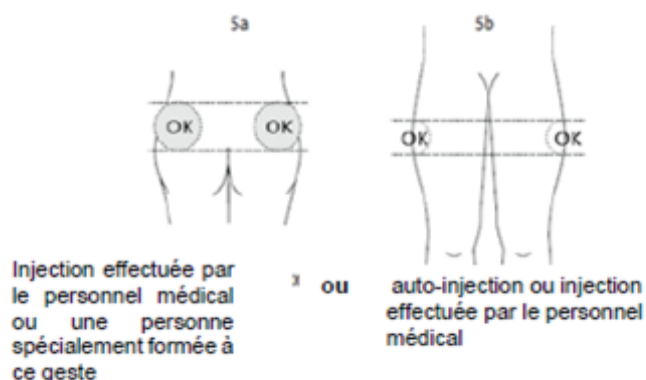


Après l'ouverture du sachet protecteur multicouche, le produit doit être administré immédiatement.

5. Choisissez un site d'injection:

5a. Si l'injection est effectuée par le personnel médical ou une personne spécialement formée à ce geste (p. ex. un membre de la famille ou un/e ami/e): administration dans le quart supéro-externe de la fesse ou dans la région supéro-externe de la cuisse (illustrations 5a et 5b).

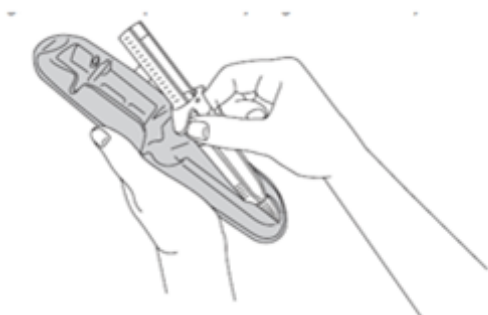
5b. Si vous pratiquez vous-même l'injection: administration dans le haut de la face externe de la cuisse (illustration 5b).



Les injections suivantes de Somatuline Autogel doivent avoir lieu à droite et à gauche **en alternance**. Évitez les zones présentant des grains de beauté, des cicatrices, une rougeur de la peau ou des zones bosselées.

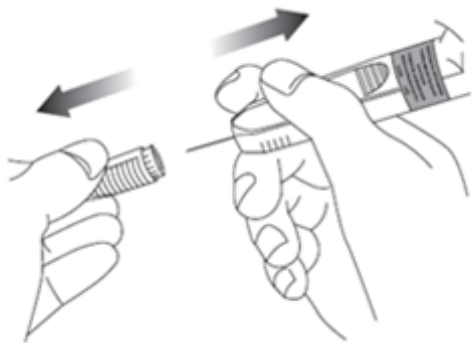
6. Nettoyez le site d'injection.

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



8. Ôtez le capuchon de l'aiguille en le tirant et jetez-le.

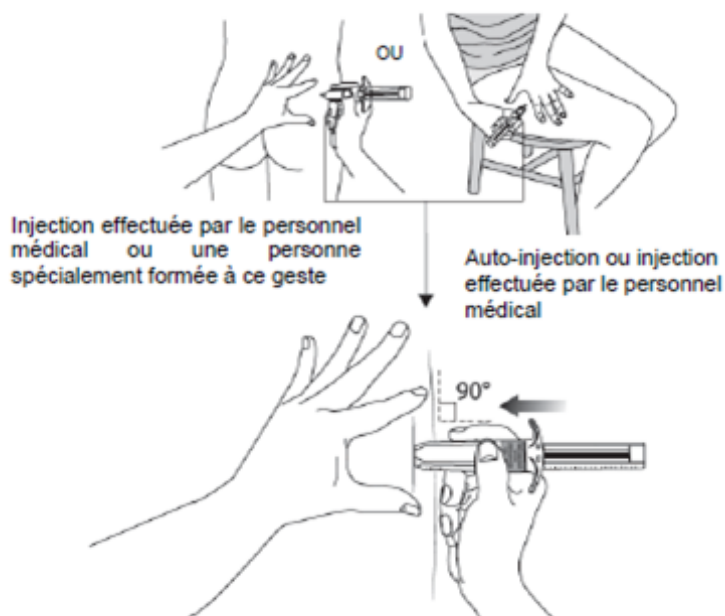




9. **Tendez** la peau entre le pouce et l'index de la main qui ne tient pas la seringue pour **aplatir** la peau autour du site d'injection. **Ne pincez pas** la peau. D'un geste ferme et rectiligne (comme le lancer d'une fléchette), **enfoncez rapidement** l'aiguille **perpendiculairement** à la peau (angle de 90 degrés), dans toute sa longueur.

Il est très important d'enfoncer l'aiguille **complètement**. L'aiguille ne doit plus être visible lorsqu'elle est complètement enfoncée.

Ne pas aspirer (ne pas tirer le piston de la seringue).



10. Relâchez la tension de la peau aplatie autour du site d'injection. Poussez le piston vers le bas en exerçant **une pression constante, très ferme**. Le médicament est plus épais et plus difficile à injecter que ce à quoi vous pourriez vous attendre. Habituellement, ceci demande 20 secondes. Injectez la **totalité du contenu** et donnez une **dernière pression** pour vous assurer que vous ne pouvez plus pousser le piston.



20 secondes



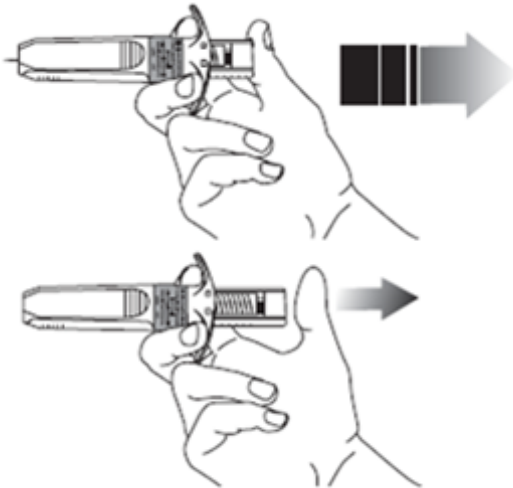
Attention: continuez de maintenir une pression sur le piston avec votre pouce pour éviter l'activation prématurée du système de sécurité automatique.



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



12. Vous pouvez alors relâcher la pression sur le piston. L'aiguille se rétractera automatiquement dans le protège-aiguille et y sera enfermée durablement.



13. Pour éviter tout saignement, appuyez doucement sur le site d'injection avec un tampon de coton sec ou de la gaze stérile. **Ne frottez et ne massez pas** le site d'injection après administration.

14. Jetez la seringue préremplie utilisée selon les instructions de votre médecin ou du personnel médical.

