

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.

SIGNIFOR

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

Signifor est un médicament utilisé pour le traitement de la maladie de Cushing lorsque tous les traitements non médicamenteux sont épuisés.

La maladie de Cushing est due à une hypertrophie de l'hypophyse (glande située à la base du cerveau) appelée adénome hypophysaire. Celui-ci incite l'organisme à produire une quantité excessive d'hormone appelée hormone adrénocorticotrope (ACTH), laquelle entraîne à son tour la production excessive d'une autre hormone, le cortisol.

Signifor peut inhiber la production d'ACTH par l'adénome hypophysaire et contrôler ainsi la production excessive de cortisol et les symptômes de la maladie de Cushing.

Si vous avez des questions sur le mode d'action de Signifor ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin. Celles-ci peuvent différer des informations générales figurant dans cette notice d'utilisation.

Signifor contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose et est considéré comme sans sel.

Quand SIGNIFOR ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Vous ne devez pas utiliser Signifor

- si vous êtes hypersensible (allergique) au pasiréotide ou à l'un des autres composants de Signifor.
- en cas d'altération grave de la fonction hépatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de SIGNIFOR ?

Signifor n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Avant de commencer le traitement par Signifor, informez votre médecin si vous présentez ou avez déjà présenté l'un des problèmes suivants:

- un taux de sucre dans le sang anormal, soit trop élevé (hyperglycémie/diabète) soit trop faible (hypoglycémie),
- une maladie cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque tels que des battements cardiaques irréguliers ou un signal électrique anormal, appelé «allongement de l'intervalle



QT» ou «allongement QT»,

- des calculs biliaires,
- une altération de la fonction hépatique.

Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez un ou plusieurs des symptômes suivants pendant le traitement par Signifor:

- problèmes ou complications liés à votre taux de glycémie tels qu'une soif excessive, des urines abondantes, une diminution de l'appétit accompagnée d'une perte de poids, une fatigue, des nausées, des vomissements, des maux de ventre, une haleine à l'odeur fruitée, des difficultés respiratoires et une confusion mentale.
- signes ou symptômes de calculs biliaires ou de complications, tels qu'une fièvre, des frissons, des maux de ventre ou une coloration jaune de la peau et/ou des yeux.

Pendant le traitement par Signifor

- des signes ou des symptômes d'un déficit en cortisol tels que faiblesse extrême, fatigue, manque d'appétit, perte de poids, nausées, vomissements ou pression artérielle basse peuvent apparaître. Dans un tel cas, adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Signifor peut provoquer une augmentation de votre taux de sucre dans le sang. Votre médecin désirera peut-être surveiller votre taux de sucre dans le sang et pourra vous prescrire des médicaments diminuant le taux de sucre dans le sang.
- votre médecin désirera peut-être surveiller votre fréquence cardiaque avec un appareil qui mesure l'activité électrique du cœur («ECG» ou électrocardiogramme). Si vous prenez un médicament pour le traitement de troubles cardiaques, votre médecin devra peut-être aussi adapter la dose de celui-ci.
- votre médecin désirera peut-être contrôler à intervalles réguliers votre vésicule biliaire, les enzymes hépatiques et les hormones hypophysaires.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous prenez ou avez déjà pris l'un des médicaments suivants:

- Médicaments pour le contrôle des battements cardiaques (connus sous le nom de médicaments antiarythmiques) tels qu'amiodarone ou sotalol.
- Médicaments pouvant avoir un effet indésirable sur la fonction de votre cœur (allongement de QT) tels que kétoconazole, chloroquine, halofantrine, clarithromycine, halopéridol, méthadone, pimozide.
- Certains autres médicaments:
- Médicament utilisé lors de transplantations pour réprimer le système immunitaire (cyclosporine)
- Médicament pour traiter le rhume des foins et d'autres allergies (terfénadine)
- Médicament pour réduire la lactation (bromocriptine)

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ampoule, c'est-à-dire qu'il est pratiquement „sans sodium“.

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 !).

Les aliments et les boissons n'ont aucune influence sur les effets de Signifor.

SIGNIFOR peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Votre médecin vous informera des risques potentiels de l'utilisation de Signifor pendant la grossesse.

L'utilisation de Signifor pendant la grossesse n'est pas recommandée, sauf en cas de nécessité absolue. Si vous êtes enceinte, si vous pensez ou désirez l'être, il est important que vous en informiez votre médecin. Il vous indiquera si vous pouvez utiliser Signifor pendant votre grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception appropriées pendant le traitement par le pasiréotide.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Signifor. On ignore si Signifor passe dans le lait maternel.

Comment utiliser SIGNIFOR ?

Utilisez Signifor toujours exactement selon les instructions du médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

La solution injectable de Signifor est fournie sous forme de solution limpide et incolore dans une ampoule (cf. plus bas: Instructions d'emploi).

La dose recommandée est de 0.6 mg deux fois par jour (environ toutes les 12 heures). L'utilisation de Signifor tous les jours à la même heure vous aidera à penser à utiliser votre médicament.

Votre médecin surveillera votre réponse au traitement et déterminera la dose qui est la plus appropriée pour vous. L'autosurveillance de la glycémie doit être effectuée toutes les semaines pendant les deux à trois premiers mois du traitement, puis périodiquement selon les instructions du médecin. En outre, l'autosurveillance de la glycémie doit avoir lieu, selon les instructions du médecin, une fois par semaine pendant les deux à quatre premières semaines suivant l'augmentation d'une dose.

Votre médecin ou le personnel soignant vous indiquera comment effectuer vous-même l'injection de Signifor. Vous devez également lire les instructions d'utilisation (voir plus bas). Pour toute question, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant.

Signifor doit être administré par voie sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté à travers une courte aiguille dans le tissu graisseux situé juste sous la peau. Les régions appropriées pour une injection sous-cutanée sont la cuisse et le ventre. Choisissez un site d'injection différent pour chaque injection, afin d'éviter l'apparition d'une inflammation ou d'une irritation au site d'injection.

Vous devez poursuivre l'utilisation de Signifor aussi longtemps que votre médecin vous le dit.

Si vous avez utilisé accidentellement plus de Signifor que ce que votre médecin vous a prescrit, adressez-vous immédiatement à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel soignant.

Si vous avez oublié l'injection précédente, n'injectez pas de dose double de Signifor. Injectez simplement la dose suivante au moment prévu.

Si vous interrompez votre traitement par Signifor, il se peut que votre taux de cortisol augmente à nouveau et que vos symptômes réapparaissent. N'arrêtez donc pas l'utilisation de Signifor, à moins que votre



médecin ne vous le dise.

L'utilisation et la sécurité de Signifor n'ont pas été évaluées à ce jour chez l'enfant et l'adolescent.

Pour toute autre question sur l'utilisation du médicament, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant.

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.

Mode d'emploi

Signifor doit être utilisé avec une seringue à usage unique et une aiguille d'injection stériles. Votre médecin vous expliquera comment utiliser correctement la solution injectable en ampoule de Signifor.

Avant d'utiliser les ampoules, lisez attentivement les instructions suivantes. Pour toute question, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel soignant.

Préparation

Pour procéder vous-même à l'injection de Signifor, vous avez besoin du matériel suivant:

- une ampoule de solution injectable de Signifor
- des tampons d'alcool ou équivalents
- une seringue stérile
- une aiguille longue, de gros calibre, à pointe émoussée pour aspirer la solution (facultative)
- une aiguille courte et fine pour réaliser l'injection sous-cutanée
- un collecteur de seringues ou un autre récipient rigide et fermé pour éliminer seringues et aiguilles.

Site d'injection

Signifor doit être administré par voie sous-cutanée. Cela signifie qu'il est injecté à travers une courte aiguille dans le tissu graisseux situé juste sous la peau. Les régions appropriées pour une injection sous-cutanée sont la cuisse et le ventre. Choisissez un site d'injection différent pour chaque injection, afin d'éviter l'apparition d'une inflammation ou d'une irritation au site d'injection.

Préparation à l'injection

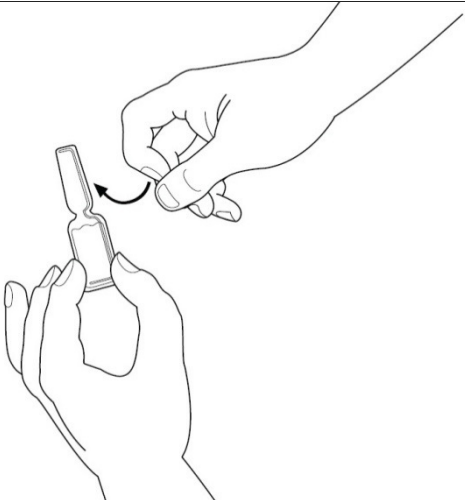
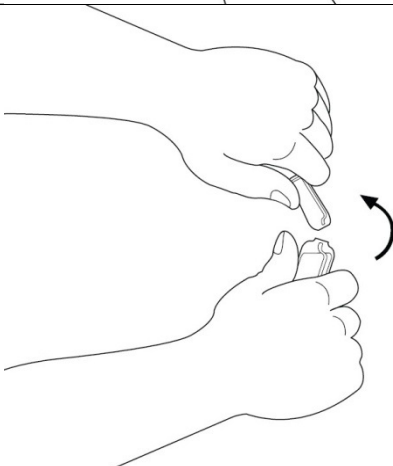
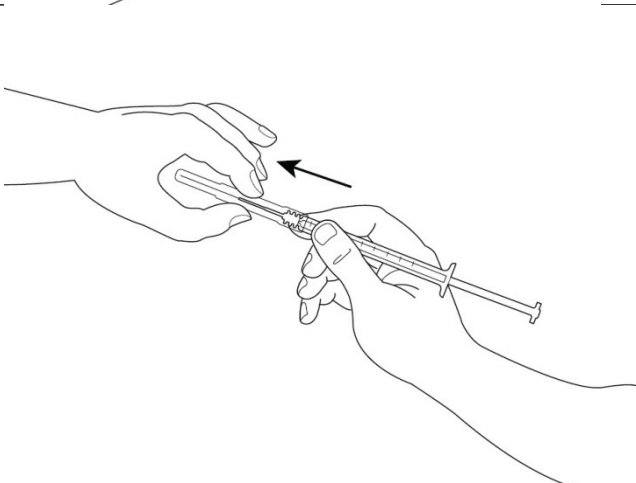
Lorsque vous avez fait tous les préparatifs, suivez les étapes suivantes:

- lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- utilisez à chaque fois une nouvelle seringue à usage unique et une nouvelle aiguille et ne partagez jamais les seringues ou les aiguilles avec d'autres personnes.
- sortez une ampoule de Signifor de l'emballage.
- contrôlez attentivement l'intégrité de l'ampoule. N'utilisez pas l'ampoule si le verre est endommagé ou si la solution est trouble ou contient des particules. Dans ces cas, rapportez l'emballage complet à votre médecin ou à la pharmacie. Avant l'injection, laissez la solution dans l'ampoule se réchauffer à température ambiante.
- les ampoules ne doivent être ouvertes qu'immédiatement avant l'utilisation et tout reste doit être éliminé.

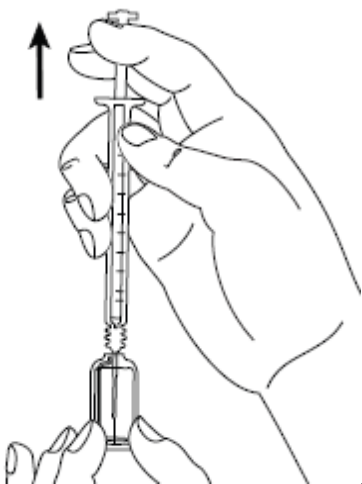


Assurez-vous que la date de péremption «EXP» figurant sur l'ampoule n'est pas dépassée et que la dose correspond à celle prescrite par votre médecin. N'utilisez pas Signifor si la date de péremption est dépassée ou si la dose n'est pas correcte. Dans ces cas, rapportez l'emballage complet à votre médecin ou à la pharmacie.

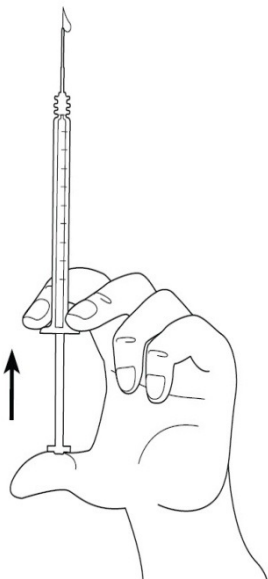
Injection de la solution de Signifor

	<i>Étape 1:</i> La solution de Signifor est fournie dans une ampoule dont le col peut être brisé. Tapotez l'ampoule et assurez-vous avant de l'ouvrir que le haut de l'ampoule ne contient pas de solution.
	<i>Étape 2:</i> Cassez l'extrémité de l'ampoule au niveau de la ligne marquée. Après l'ouverture, veillez à poser l'ampoule verticalement sur une surface propre et plane.
	<i>Étape 3:</i> Prenez une nouvelle seringue stérile et fixez une nouvelle aiguille stérile. Si vous utilisez deux aiguilles, fixez tout d'abord l'aiguille longue de gros calibre pour aspirer le liquide. Retirez ensuite le capuchon protecteur de l'aiguille. Avant de commencer l'étape 4: nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool.

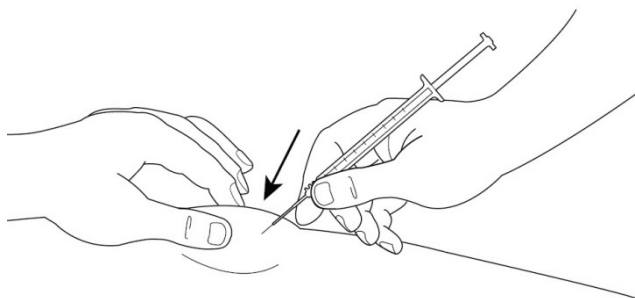




Étape 4: Placez l'aiguille dans l'ampoule et tirez le piston pour aspirer toute la solution injectable dans la seringue. Si vous utilisez deux aiguilles, retirez maintenant l'aiguille longue et fixez l'aiguille d'injection courte.

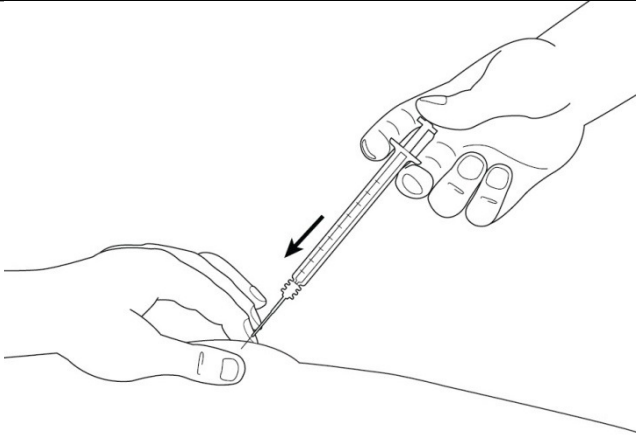
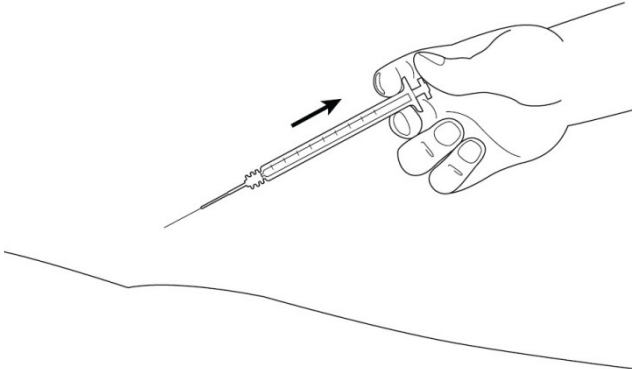
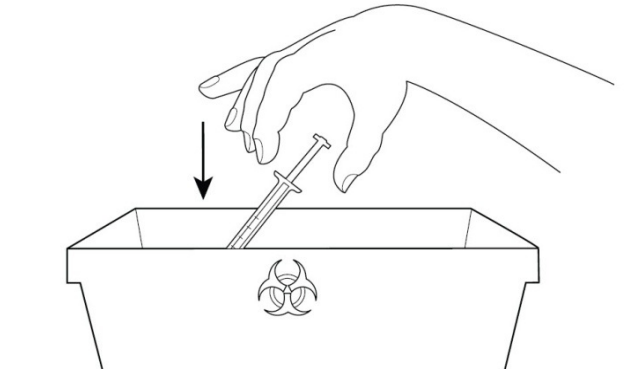


Étape 5: Tenez la seringue dans une main entre vos doigts et placer le pouce sur le piston, comme illustré. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la seringue: poussez lentement le piston dans la seringue jusqu'à l'apparition d'une première goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. Ne touchez aucun objet avec l'extrémité de l'aiguille. Vous êtes maintenant prêt pour l'injection.



Étape 6: Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool. Pincez ensuite doucement la peau entre deux doigts pour former un pli cutané au niveau du site d'injection et introduisez l'aiguille à un angle d'environ 45 degrés (comme illustré) dans le site d'injection.



	Étape 7: Tout en maintenant le pli cutané entre vos doigts, poussez lentement le piston à fond jusqu'à ce que toute la solution soit injectée. Tenez le piston enfoncé pendant encore 5 secondes.
	Étape 8: Relâchez lentement le pli cutané et retirez lentement l'aiguille tout droit du site d'injection. Remettez le capuchon protecteur sur l'aiguille.
	Étape 9: Éliminez immédiatement les seringues et aiguilles usagées dans un collecteur de seringues ou un autre récipient rigide fermé. Éliminez tous les produits non utilisés et les déchets selon les dispositions locales.

Quels effets secondaires SIGNIFOR peut-il provoquer ?

Signifor peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent cependant pas obligatoirement chez tous les patients.

L'utilisation de Signifor peut provoquer les effets secondaires suivants:

Effets très fréquents: augmentation du taux de sucre dans le sang (une soif excessive, des urines abondantes, une diminution de l'appétit avec une perte de poids ainsi qu'une fatigue peuvent apparaître), calculs biliaires (un mal de dos ou des douleurs dans le côté droit de l'abdomen peuvent apparaître brutalement), écoulement réduit de bile dans l'intestin (cholestase; les symptômes peuvent inclure une jaunisse, de l'urine de couleur sombre, des selles pâles, des démangeaisons), diarrhée, nausées, douleurs abdominales, inflammation de la vésicule biliaire avec signes de douleurs dans la partie haute de



l'abdomen (cholécystite), fatigue, douleurs locales au site d'injection, modification du taux de sucre dans le sang, résultats anormaux des analyses du sang (taux élevés d'hémoglobine glycosylée qui reflètent le taux moyen de glucose dans le sang au cours des derniers mois).

Effets fréquents: taux faible de cortisol (une faiblesse extrême, une perte de poids, des nausées, des vomissements ainsi qu'une pression artérielle faible peuvent apparaître), battements cardiaques lents, allongement de l'intervalle QT, perte d'appétit, vomissements, maux de tête, sensations vertigineuses, chute de cheveux, perturbations des paramètres de la fonction hépatique (taux élevés d'enzymes hépatiques, connues sous le nom d'alanine aminotransférase (ALAT), d'aspartate aminotransférase (ASAT) et de gamma-glutamyltransférase), perturbations des paramètres de la fonction pancréatique, perturbations des paramètres de la coagulation sanguine.

Effets occasionnels: faible nombre de globules rouges

Fréquence inconnue

Taux de cétones élevé dans les urines ou dans le sang (acidocétose), qui est une complication liée à l'élévation du taux de glycémie.

Selles huileuses ou grasses.

Couleur anormale des selles.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires cités vous gêne énormément.

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

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez pas Signifor si vous constatez que la solution n'est pas limpide ou qu'elle contient des particules. La solution doit être exempte de particules, limpide et incolore.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient SIGNIFOR ?

1 ampoule contient 1 ml de solution injectable contenant 0.3 mg, 0.6 mg ou 0.9 mg de pasiréotide.

Principes actifs



Pasiréotide.

Excipients

Mannitol, de l'acide tartrique, lessive de soude et de l'eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

61254 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ampoules de 0.3 mg, emballage de 30 ampoules.

Ampoules de 0.6 mg, emballage de 30 ampoules.

Ampoules de 0.9 mg, emballage de 30 ampoules.

Titulaire de l'autorisation

Recordati AG, 4057 Basel

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

