

# Octreotide NEAPOLIS®

ACÉTATE D'OCTREOTIDE 0,1 mg/ml

Solution pour injection / perfusion

# Octreotide NEAPOLIS®

ACÉTATE D'OCTREOTIDE 0,1 mg/ml

Solution pour injection / perfusion

**Veillez 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.
- 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 OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion ?
3. Comment utiliser OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

### OCTREOTIDE NEAPOLIS est utilisé :

- 1/ Acromégalie  
Traitement symptomatique de l'acromégalie et abaissement des taux plasmatiques de GH (GH: Growth Hormone = Hormone de croissance) et de IGF-1 (IGF: Insulin Growth Factor) en cas d'échec de l'intervention chirurgicale ou de la radiothérapie. Octréotide est également indiqué chez les patients acromégaliques qui ne veulent ou ne peuvent pas subir une intervention chirurgicale ou pendant la période de latence pour faire la transition en attendant que la radiothérapie produise son plein effet.
- 2/ Traitement des symptômes lors de tumeurs endocrines gastroentéropancréatiques fonctionnelles. L'efficacité est suffisamment documentée dans les indications suivantes :
  - Tumeurs carcinoides caractéristiques d'un syndrome carcinoidé;
  - VIP omes (Vip: vasoactive Intestinal Peptide);
  - Glucagonomes.

Dans les indications suivantes, Octréotide est s'est révélé efficace dans environ 50% des cas., mais les études n'ont porté que sur un nombre restreint de malades:

- Gastrinomes/syndrome de Zollinger-Ellison, généralement en association avec un inhibiteur de la pompe à protons ou antagonistes H2
- Insulinomes (pour le contrôle préopératoire de l'hyperglycémie et pour le traitement d'entretien);
- GRF omes (GRF: Growth Hormone Releasing Factor) Pour ces pathologies, Octréotide entraîne souvent une amélioration de la symptomatologie, mais elle ne constitue pas un traitement curatif.
- Prévention des complications faisant suite à une opération chirurgicale du pancréas.
- Traitement d'urgence des hémorragies de varices gastro-oesophagiennes chez les patients cirrhotiques, en association avec une thérapie spécifique comme la sclérothérapie endoscopique.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion ?

N'utilisez jamais OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion :

- 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 OCTREOTIDE NEAPOLIS :

- Si vous savez que vous avez actuellement ou avez eu par le passé des calculs biliaires : parlez-en à votre médecin, car une utilisation prolongée d'OCTREOTIDE NEAPOLIS 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). Lorsqu'OCTREOTIDE NEAPOLIS 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.

### Bilans et contrôles

Si vous êtes traité(e) par OCTREOTIDE NEAPOLIS pendant une période prolongée, votre médecin pourra décider de contrôler le fonctionnement de votre thyroïde régulièrement. Votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre foie.

### Enfants

Les données relatives à l'utilisation d'OCTREOTIDE NEAPOLIS chez l'enfant sont limitées.

### Autres médicaments et OCTREOTIDE NEAPOLIS

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

Si vous prenez un médicament pour contrôler votre tension artérielle (par ex. un bêta-bloquant 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.

### OCTREOTIDE NEAPOLIS avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

### 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.

OCTREOTIDE NEAPOLIS 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 OCTREOTIDE NEAPOLIS. On ne sait pas si OCTREOTIDE NEAPOLIS passe dans le lait maternel.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

OCTREOTIDE NEAPOLIS n'a aucune influence ou 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 OCTREOTIDE NEAPOLIS, tels que des maux de tête et de la fatigue, pourraient diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### OCTREOTIDE NEAPOLIS contient du sodium

OCTREOTIDE NEAPOLIS contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT UTILISER OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion ?

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, OCTREOTIDE NEAPOLIS 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 d'OCTREOTIDE NEAPOLIS 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 un flacon d'OCTREOTIDE NEAPOLIS, 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.

#### Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

### Si vous avez utilisé plus d'OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion que vous n'auriez dû

Aucune réaction pouvant mettre en jeu la vie du patient n'a été déclarée après un surdosage d'OCTREOTIDE NEAPOLIS. 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.

Si vous pensez subir les effets d'un surdosage et ressentez ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### Si vous oubliez d'utiliser OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion

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 d'OCTREOTIDE NEAPOLIS pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez d'utiliser OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion

Si vous interrompez votre traitement par OCTREOTIDE NEAPOLIS, les symptômes peuvent réapparaître. Par conséquent, vous ne devez pas arrêter d'utiliser OCTREOTIDE NEAPOLIS 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, ce médicament 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 à l'avant du cou.
- 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.

- Intolérance 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 pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement et des picotements, possiblement avec une chute de la pression artérielle et des vertiges ou une perte de conscience.

- 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 dérangeaisons et des urines claires.

- Rythme cardiaque irrégulier.

- Faible taux de plaquettes dans le sang; cela pourrait entraîner une augmentation des saignements ou des ecchymoses.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

#### Autres effets indésirables

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier(e), 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 OCTREOTIDE NEAPOLIS 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 OCTREOTIDE NEAPOLIS 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 à 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 via le système national de déclaration : CNPV (centre national de pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion ?

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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

Les flacons doivent être utilisés immédiatement après ouverture.

La solution diluée d'OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, dans une solution de dextrose 5% est stable à 25°C pendant 24 heures

La solution diluée d'OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, dans une solution de NaCl 0.9% est stable à 25°C pendant 24 heures

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 des 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 OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion

- La substance active est : octréotide

1 mL de solution contient 100 microgrammes d'octréotide

- Les autres composants sont : Acide lactique, Chlorure de sodium, Hydroxyde de sodium, Eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution pour injection/ perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est sous forme de solution pour injection/perfusion dans des flacons en verre ambré type I.

Boîte de 10 flacons.

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

Neapolis Pharma.

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216. 31.338.420 / FAX : +216.31.338421

E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com

### Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/ liste 1 A.M.M. N°: OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1mg/ mL, solution pour injection/ perfusion, boîte de 10 : 939 318 1H

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2019

**Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.**

#### Autres

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé

#### Perfusion intraveineuse (instructions destinées aux professionnels de santé)

Examiner visuellement le médicament avant l'administration pour vérifier l'absence de décoloration et de particules. Ne pas utiliser si vous remarquez quelque chose d'anormal. Pour la perfusion intraveineuse, diluer le produit avant administration.

OCTREOTIDE NEAPOLIS (acétate d'octréotide) est physiquement et chimiquement stable pendant 24 heures dans les solutions saines physiologiques stériles ou les solutions stériles de dextrose (glucose) à 5% dans l'eau. Cependant, étant donné qu'OCTREOTIDE NEAPOLIS peut interférer avec l'homéostasie du glucose, il est recommandé d'utiliser des solutions saines physiologiques plutôt que de glucose. Les solutions diluées sont physiquement et chimiquement stables pendant au moins 24 heures à une température ne dépassant pas 25°C. D'un point de vue microbiologique, il est préférable d'administrer la solution diluée immédiatement. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur. Le contenu d'une ampoule de 500 microgrammes doit normalement être dilué dans 60 mL de sérum physiologique et la solution obtenue doit être perfusée à l'aide d'une pompe à perfusion. Cette opération doit être répétée autant de fois que nécessaire jusqu'à ce que la durée de traitement prescrite soit atteinte.

#### Dose d'OCTREOTIDE NEAPOLIS à utiliser

La dose d'OCTREOTIDE NEAPOLIS 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 jusqu'à 0,1 à 0,2 mg 3 fois par jour. Dans les tumeurs carcinoides, le traitement devrait être interrompu si l'on n'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-œsophagiennes

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 thyroïdrotrope

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.

## إِنَّ هَذَا الدَّوَاءَ

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلًافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الممنصوص عليها.

- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

- لا تتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تعد ولا تنزد عليهما بدون استشارة الطبيب.

## لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

## CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

## GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS  
PHARMA

#### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This applies to any side effect that is not mentioned in this leaflet. See section 4.

#### What is in this leaflet?

1. What is OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion, and in which case is it used?
2. What you need to know before you take OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion?
3. How to take OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion?
4. Possible side effects?
5. How to store OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion?
6. Content of the packaging and other information.

#### 1. WHAT IS OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion AND IN WHICH CASE IS IT USED?

OCTREOTIDE is a synthetic derivative of somatostatin, a substance normally found in the body, which decreases the effect of certain hormones, such as growth hormone. The advantage of OCTREOTIDE over somatostatin is that it is more potent and that its effect is sustained longer.

OCTREOTIDE NEAPOLIS is used:

- 1/ Acromegaly  
Symptomatic treatment of acromegaly and lowering of plasma GH levels (Growth Hormone) and IGF-1 (IGF: Insulin Growth Factor) in case of failure of surgery or radiotherapy. Octreotide is also indicated in acromegalic patients who are unwilling or unable to have surgery or during the latency period to make the transition while waiting for radiation therapy to take full effect.
- 2/ Treatment of symptoms in functional gastroenteropancreatic endocrine tumors. The effectiveness is sufficiently documented in the following indications:
  - Carcinoid tumors characteristic of carcinoid syndrome;
  - VIP omas (Vip: vasoactive Intestinal Peptide);
  - Glucagoninics.

In the following indications, Octreotide has been shown to be effective in approximately 50% of cases, but studies have only included a small number of patients:

- Gastrinomas / Zollinger-Ellison syndrome, usually in combination with a proton pump inhibitor or H2 antagonist
- Insulinomas (for preoperative control of hypoglycemia and for maintenance treatment);
- GRF omas (GRF: Growth Hormone Releasing Factor) For these pathologies, Octreotide often leads to an improvement in symptoms, but it is not a curative treatment.
- Prevention of complications following pancreatic surgery.
- Emergency treatment of bleeding from gastroesophageal varices in cirrhotic patients, in combination with specific therapy such as endoscopic sclerotherapy.

#### 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion?

Never take OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion:

- if you are allergic to octreotide or any of the other components of this medicine, listed in section 6.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor before using OCTREOTIDE NEAPOLIS:

- if you know that you now have or have had gallstones in the past; talk to your doctor, because prolonged use of OCTREOTIDE NEAPOLIS may promote the formation of gallstones. Your doctor may decide to check your gallbladder regularly.
- if you have abnormal blood sugar levels, either too high (diabetes) or too low (hypoglycemia). When OCTREOTIDE NEAPOLIS is used to treat bleeding due to esophageal or gastric varices, your blood sugar levels should be checked regularly.
- if you have had vitamin B12 deficiency in the past, your doctor may decide to check your vitamin B12 level regularly.

#### Checkups and controls

If you are being treated with OCTREOTIDE NEAPOLIS for a long time, your doctor may decide to check your thyroid function regularly.

Your doctor will monitor your liver function.

#### Children

There are limited data from the use of OCTREOTIDE NEAPOLIS in children.

#### Other medicines and OCTREOTIDE NEAPOLIS

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or are likely to use any other medicines. You can usually continue to take your other medicines while you are taking OCTREOTIDE NEAPOLIS. However, changes in the effect of some medicines, such as cimetidine, ciclosporin, bromocriptine, quinidine and terfenadine have been reported during treatment with OCTREOTIDE NEAPOLIS. If you are taking any medicine to control your blood pressure (e.g. a beta blocker or calcium channel blocker) or medicine to control fluid and electrolyte balance, your doctor may need to adjust the dose you need to take. If you have diabetes, your doctor may need to adjust your insulin dose. OCTREOTIDE NEAPOLIS with food, drinks and alcohol  
Not applicable.  
Pregnancy, breastfeeding and fertility  
If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

OCTREOTIDE NEAPOLIS should only be used during pregnancy if this treatment is really necessary. Women of childbearing potential should use effective contraception during treatment.

Do not breastfeed while taking OCTREOTIDE NEAPOLIS. It is not known if OCTREOTIDE NEAPOLIS passes into breast milk.

Driving and using machines

OCTREOTIDE NEAPOLIS has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, some of the side effects you may experience while taking OCTREOTIDE NEAPOLIS, such as headache and fatigue, may decrease your ability to drive and use machines.

OCTREOTIDE NEAPOLIS contains sodium

OCTREOTIDE NEAPOLIS contains less than 1 mmol (23 mg) sodium per dose, that is, it is essentially « sodium free ».

#### 3. HOW TO TAKE OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection / infusion?

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Depending on the condition being treated, OCTREOTIDE NEAPOLIS is administered:

- either by subcutaneous injection (under the skin),
  - either by intravenous infusion (into a vein).
- In case of hepatic cirrhosis (chronic liver disease), the doctor may decide to adjust the maintenance dose. Your doctor or nurse will explain to you how to inject OCTREOTIDE NEAPOLIS under the skin; however, the infusion into a vein should always be performed by a healthcare professional.

#### • Subcutaneous injection

The upper arm, thighs and abdomen are suitable areas for subcutaneous injections. Choose a new site for each subcutaneous injection so as not to irritate a particular area. Patients who need to inject themselves should be given specific instructions from their doctor or nurse.

If you store this medication in the refrigerator, it is recommended that you allow it to come to room temperature before using it. This will reduce the risk of pain at the injection site. You can warm it up by holding it in your hand but don't heat it in any other way.

Some patients experience pain at the site of the subcutaneous injection. This pain usually only lasts a short time. If you experience this type of pain, you can relieve it by gently massaging the painful area for a few seconds after the injection.

Before using an OCTREOTIDE NEAPOLIS vial, check that the solution is free of particles and has not changed color. Do not use the medicine if you notice any abnormality.

#### Use in children and adolescents

Not applicable.

**If you have taken more OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection/ infusion than you should**

No life-threatening reactions have been reported following overdose of OCTREOTIDE NEAPOLIS. Symptoms of an overdose are: irregular heartbeat, low blood pressure, cardiac arrest, reduced oxygen supply to the brain, severe pain in the upper stomach, yellowing of the skin and eyes, nausea, loss of appetite, diarrhea, weakness, fatigue, lack of energy, weight loss, swelling of the abdomen, discomfort and high level of lactic acid in the blood.

If you think you are experiencing the effects of an overdose and experience these symptoms, consult your doctor or pharmacist immediately.

#### If you forget to take NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection/ infusion

Get an injection as soon as you remember, then continue treatment as planned. Missing a dose will not be harmful, but some symptoms may return temporarily when you resume the injections.

Do not inject a double dose of OCTREOTIDE NEAPOLIS to make up for the dose you forgot to take.

#### If you stop taking OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection/ infusion

If you stop taking OCTREOTIDE NEAPOLIS your symptoms may come back. Therefore, you should not stop using OCTREOTIDE NEAPOLIS unless your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

#### 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Some side effects can be serious. Tell your doctor straight away if you get any of the following side effects:

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people):

- Gallstones, causing sudden pain in the back.
- Too high blood sugar.
- common** (may affect up to 1 in 10 people) :
- Insufficiently active thyroid (hypothyroidism) causing changes in heart rate, appetite or weight; fatigue, feeling cold, or swelling in the front of the neck.
- Abnormal results during thyroid function checks.
- Inflammation of the gallbladder (cholecystitis); symptoms may include abdominal pain in the upper right corner, fever, nausea, yellowing of the skin and eyes (jaundice).
- Too low blood sugar.
- Glucose intolerance.
- Slow heartbeat.
- Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people):
- Thirst, low urine output, dark urine, dryness and redness of the skin.
- Rapid heartbeat.

#### Other serious side effects

- Hypersensitivity reactions (allergy), including rash.
- Anaphylaxis: a type of allergic reaction that can cause difficulty swallowing or breathing, swelling and tingling, possibly with a drop in blood pressure and dizziness or loss of consciousness.
- Inflammation of the pancreas (pancreatitis); symptoms may include sudden pain in the upper abdomen, nausea, vomiting and diarrhea.
- Inflammation of the liver (hepatitis); symptoms may include yellowing of the skin and eyes (jaundice),

nausea, vomiting, loss of appetite, generally feeling unwell, itching and clear urine.

- Irregular heartbeat.
- Low level of platelets in the blood; this could lead to increased bleeding or bruising.

Tell your doctor straight away if you notice any of the side effects listed above.

#### Other side effects

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you notice any of the side effects listed below. They are usually not serious and tend to go away during treatment.

**Very common** (may affect more than 1 in 10 people):

- Diarrhea.
- Abdominal pain.
- Nausea.
- Constipation.
- Flatulence (gas).
- Headache.
- Pain localized at the injection site.
- Common** (may affect up to 1 in 10 people):
- Stomach discomfort after meals (dyspepsia).
- Vomiting.
- Feeling of fullness in the stomach.
- Fatty stools.
- Loose stools.
- Discolored stools.
- Dizzy sensation.
- Loss of appetite.
- Abnormal results when checking liver function.
- Hair loss.
- Shortness of breath.
- Weakness.

If you get any side effects talk to your doctor, nurse or pharmacist.

A few patients experience pain at the site of the subcutaneous injection. This pain usually only lasts a short time. If you experience this type of pain, you can relieve it by gently massaging the area for a few seconds after the injection.

If you use OCTREOTIDE NEAPOLIS as a subcutaneous injection, gastrointestinal side effects may be reduced if you avoid taking your meals at the time of the injection. It is therefore recommended to inject OCTREOTIDE NEAPOLIS between two meals or before bedtime.

#### Reporting side effects

If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects not mentioned in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system: CNPV (centre national de pharmacovigilance).

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. HOW TO STORE OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection/ infusion?

Store in the refrigerator (between 2 ° C and 8 ° C).

Do not freeze.

Store in the original packaging, protect from light.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

The vials should be used immediately after opening.

The diluted OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg / mL solution in 5% dextrose solution is stable at 25 ° C for 24 hours

The diluted OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL solution in 0.9% NaCl solution is stable at 25 ° C for 24 hours Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and packaging after EXP. The expiration date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice particles or a change in color.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to throw away any medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

#### 6. CONTENT OF THE PACKAGING AND OTHER INFORMATION

What OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection/ perfusion contains

- The active substance is: octreotide

- 1 mL of solution contains 100 micrograms of octreotide

- the other components are: Lactic acid, Sodium chloride, Sodium hydroxide, Water for injections.

**What does OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1 mg/ mL, solution for injection/ infusion look like and content of the outer packaging?**

This medicine is a solution for injection / infusion in type I amber glass vials.

Box of 10 vials.

#### Marketing Authorization Holder and Manufacturer

Neapolis Pharma.

Road of Tunis Km 7 - PB 206 Nabeul 8000 - Tunisia.

Tel: +216. 31.338.420 / FAX: +216.31.338421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

#### Supply and prescription Condition: Table A/ list 1

#### M.A. N°:

OCTREOTIDE NEAPOLIS 0.1mg/ mL, solution for injection / infusion, box of 10 : 9393181H

#### This leaflet was last reviewed 11/2019

#### For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder

#### Other

#### The following information is intended exclusively for healthcare professionals:

#### Intravenous infusion (instructions for healthcare professionals)

Visually examine the medicine before administration to check for discoloration and particles. Do not use if you notice anything abnormal. For intravenous infusion, dilute the product before administration.

OCTREOTIDE NEAPOLIS (octreotide acetate) is physically and chemically stable for 24 hours in sterile physiological saline solutions or sterile solutions of 5% dextrose (glucose) in water. However, since OCTREOTIDE NEAPOLIS may interfere with glucose homeostasis, it is recommended to use physiological saline solutions rather than glucose. Diluted solutions are physically and chemically stable for at least 24 hours at a temperature not exceeding 25 ° C. From a microbiological point of view, it is best to administer the diluted solution immediately. If the solution is not used immediately, the duration and conditions of storage before use are the responsibility of the user. The contents of a 500-microgram ampoule should normally be diluted in 60 mL of physiological saline and the resulting solution should be infused using an infusion pump. This operation should be repeated as many times as necessary until the prescribed duration of treatment is reached.

#### Dose of OCTREOTIDE NEAPOLIS to use

The dose of OCTREOTIDE NEAPOLIS depends on the condition being treated.

#### • Acromegaly

Treatment usually starts at a dose of 0.05 to 0.1 mg every 8 to 12 hours by subcutaneous injection. It is then modified according to its effect and the degree of relief from symptoms (such as fatigue, sweating and headaches) obtained. The optimal daily dose is 0.1 mg, 3 times a day, in most patients. A maximum dose of 1.5 mg per day should not be exceeded.

#### • Tumors of the gastrointestinal tract

Treatment usually begins at a dose of 0.05 mg, once or twice a day, by injection under the skin. Depending on the response and tolerance, the dosage may be gradually increased to 0.1 to 0.2 mg 3 times a day. In carcinoid tumors, treatment should be discontinued if there is no improvement after 1 week of treatment at the maximum tolerated dose.

#### • Complications after pancreatic surgery

The usual dose is 0.1 mg 3 times a day by subcutaneous injection for one week, starting at least 1 hour before surgery.

#### • Bleeding from gastroesophageal varices

The recommended dosage is 25 micrograms / hour for 5 days as a continuous intravenous infusion. Blood glucose monitoring is necessary during treatment.

#### • Thyrotropic pituitary adenoma

A dosage of 100 micrograms, three times a day by subcutaneous injection, is effective in most cases. The dose may be adjusted depending on the response of TSH and thyroid hormones. At least five days of treatment are necessary to judge the effectiveness.

#### THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

#### KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS  
PHARMA