

# Annonce d'une **NOUVELLE** indication pour Somatuline<sup>MD</sup> Autogel<sup>MD</sup>

Somatuline Autogel est désormais indiqué pour le traitement du syndrome carcinoïde chez les patients adultes.



- > Somatuline Autogel (lanréotide) : le **seul ASS** ayant à la fois une indication **pour traiter le syndrome carcinoïde** et une **indication antiproliférative en présence de tumeurs neuroendocrines (TNE) entéropancréatiques afin de ralentir la progression**. L'effet antiprolifératif a été étudié dans le cadre d'une étude de phase III contrôlée par placebo qui a montré un bienfait en matière de SSP chez les patients atteints d'une maladie stable sur une période de 12 à 24 semaines<sup>1</sup>.

## Indications pour Somatuline Autogel

### Effet antiprolifératif en présence de TNE entéropancréatiques

Somatuline Autogel est indiqué pour le traitement des TNE entéropancréatiques chez les patients adultes atteints d'une maladie localement avancée ou métastatique non résecable de grade 1 ou de grade 2 à indice Ki67 < 10 %, en vue de ralentir la progression.

L'efficacité de Somatuline Autogel s'appuie sur une étude de phase III contrôlée par placebo qui a mis en évidence une amélioration de la SSP chez les patients atteints d'une maladie stable, selon les critères RECIST (taux de croissance < 20 %), sur une période de 12 à 24 semaines. Aucune amélioration de la survie globale n'a été observée. Les données sur les tumeurs de l'intestin postérieur étaient limitées.

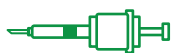
### Syndrome carcinoïde

Somatuline Autogel est indiqué pour le traitement du syndrome carcinoïde chez les patients adultes; l'utilisation de Somatuline Autogel permet de réduire la fréquence d'administration des analogues de la somatostatine à courte durée d'action comme médicaments de secours.

ET

## Technologie SAFE 'N' SOUND<sup>MC</sup> : dispositif d'injection Somatuline Autogel prérempli\*†

### Dispositif prérempli



Conçu pour l'administration fiable de la dose complète par injection s.-c. profonde.



Prêt à l'emploi (aucune reconstitution n'est nécessaire).



Les seuls excipients sont l'eau pour préparations injectables et l'acide acétique glacé (pour ajustement du pH).



Somatuline Autogel est à usage unique et doit être utilisé immédiatement après ouverture<sup>1</sup>.

### Technologie SAFE 'N' SOUND



Dispositif de sécurité automatique pour aider à prévenir les piqûres d'aiguille accidentelles après l'usage.

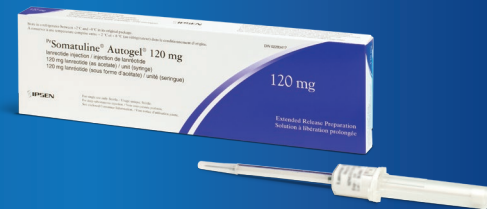
ASS = analogue de la somatostatine; RECIST = Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (Critères d'évaluation de la réponse en présence de tumeurs solides); s.-c. = sous-cutanée; SSP = survie sans progression

\* La portée clinique n'a pas été établie.

† Veuillez consulter la monographie du produit pour obtenir les instructions complètes concernant la posologie et l'administration.

# Information sur la façon de commander :

Somatuline Autogel peut être commandé en passant par le Service à la clientèle d'IPSEN (Accuristix) ou par le Réseau canadien de distribution pharmaceutique (CPDN) :



## Spécifications du produit

Description du produit	DIN	Code universel du produit (UPC)	Code CPDN
Seringue préremplie de Somatuline Autogel de <b>120 mg</b>	02283417	3582186000991	900991

### Service à la clientèle d'IPSEN (Accuristix)

Tél. : 866 332-2301

Télé. : 905 568-1329

Courriel : [csrlpsen@accuristix.com](mailto:csrlpsen@accuristix.com)

### CPDN

Région de l'Est

Tél. : 866 322-2736

Télé. : 877 322-0286

Courriel : [cpdnprogramhelp@lynden.com](mailto:cpdnprogramhelp@lynden.com)

Région de l'Ouest

Tél. : 866 895-2736

Télé. : 877 895-0286



### Usage clinique qui n'a pas été discuté ailleurs dans ce document :

- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans.

### Contre-indications :

- Patients présentant une hypersensibilité à la somatostatine ou aux peptides apparentés.
- Patients présentant une lithiase biliaire compliquée non traitée.

### Mises en garde et précautions les plus importantes :

- **Perte de contrôle de la glycémie (hypoglycémie chez des patients diabétiques ou hyperglycémie) :** surveiller la glycémie; adapter le traitement des patients diabétiques en conséquence.
- **Réduction de la motilité de la vésicule biliaire :** peut entraîner la formation de calculs biliaires; il est recommandé d'effectuer une échographie au début du traitement et à intervalles réguliers par la suite.
- **Interaction médicamenteuse avec la cyclosporine :** surveiller la réduction possible du taux sanguin de cyclosporine.

### Autres mises en garde et précautions pertinentes :

- Réactions allergiques y compris l'anaphylaxie et l'œdème de Quincke.
- Peut entraîner un ralentissement du rythme cardiaque.
- Diminution de la fonction thyroïdienne.
- Bradycardie sinusale chez les patients souffrant de troubles cardiaques.
- Réduction de l'absorption intestinale des médicaments administrés de façon concomitante.
- Aucune étude n'a été réalisée chez les patients atteints de tumeurs neuroendocrines entéropancréatiques en présence d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale grave.
- L'innocuité n'a pas été établie chez les femmes enceintes ou qui allaitent.
- Les patients devraient faire preuve de prudence lorsqu'ils conduisent un véhicule ou utilisent une machine.
- Aucune étude n'a été réalisée chez les patients atteints du syndrome carcinoïde en présence d'insuffisance hépatique ou d'insuffisance rénale.

### Pour de plus amples renseignements :

Veillez consulter la monographie du produit <http://ipsen.ca/wp-content/uploads/2018/02/Somatuline-Product-Monograph-FR-1.pdf> pour obtenir de l'information importante au sujet des réactions indésirables, des interactions médicamenteuses et des renseignements posologiques qui n'ont pas été mentionnés dans ce document.

La monographie du produit est également offerte sur demande en téléphonant au Service d'information médicale d'IPSEN au 1 855 215-2288.

**Référence :** 1. Monographie du produit Somatuline<sup>MD</sup> Autogel<sup>MD</sup>, 1<sup>er</sup> février 2018.

IPSEN est une marque de commerce d'IPSEN S.A.  
IPSEN CARES est une marque déposée d'IPSEN S.A.  
SOMATULINE et AUTOGEL sont des marques déposées d'IPSEN Pharma S.A.S.

SAFE 'N' SOUND est une marque de commerce de Nemer La Verpillière SAS.  
© 2018 IPSEN Biopharmaceuticals Canada Inc.  
Tous droits réservés.