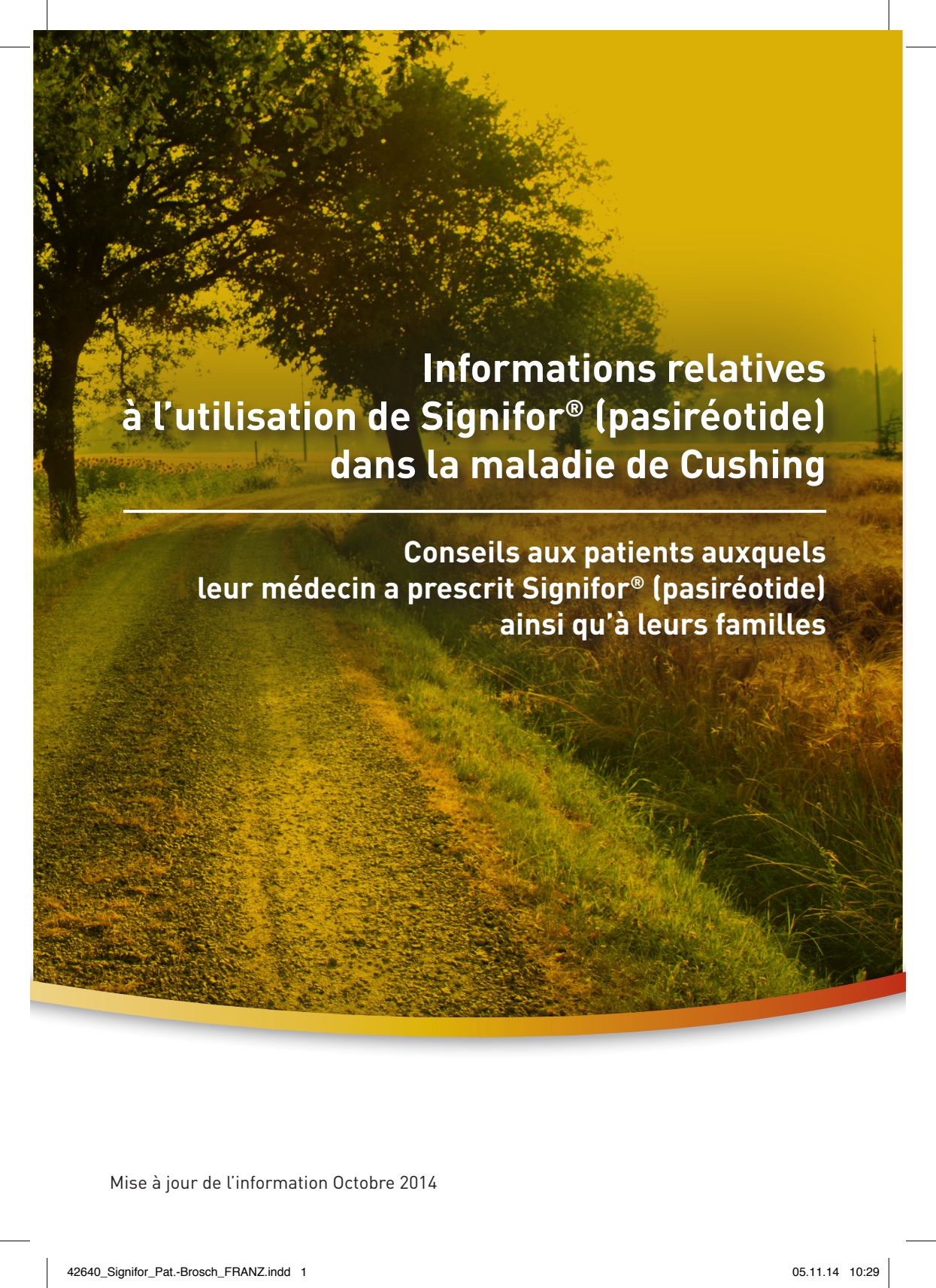
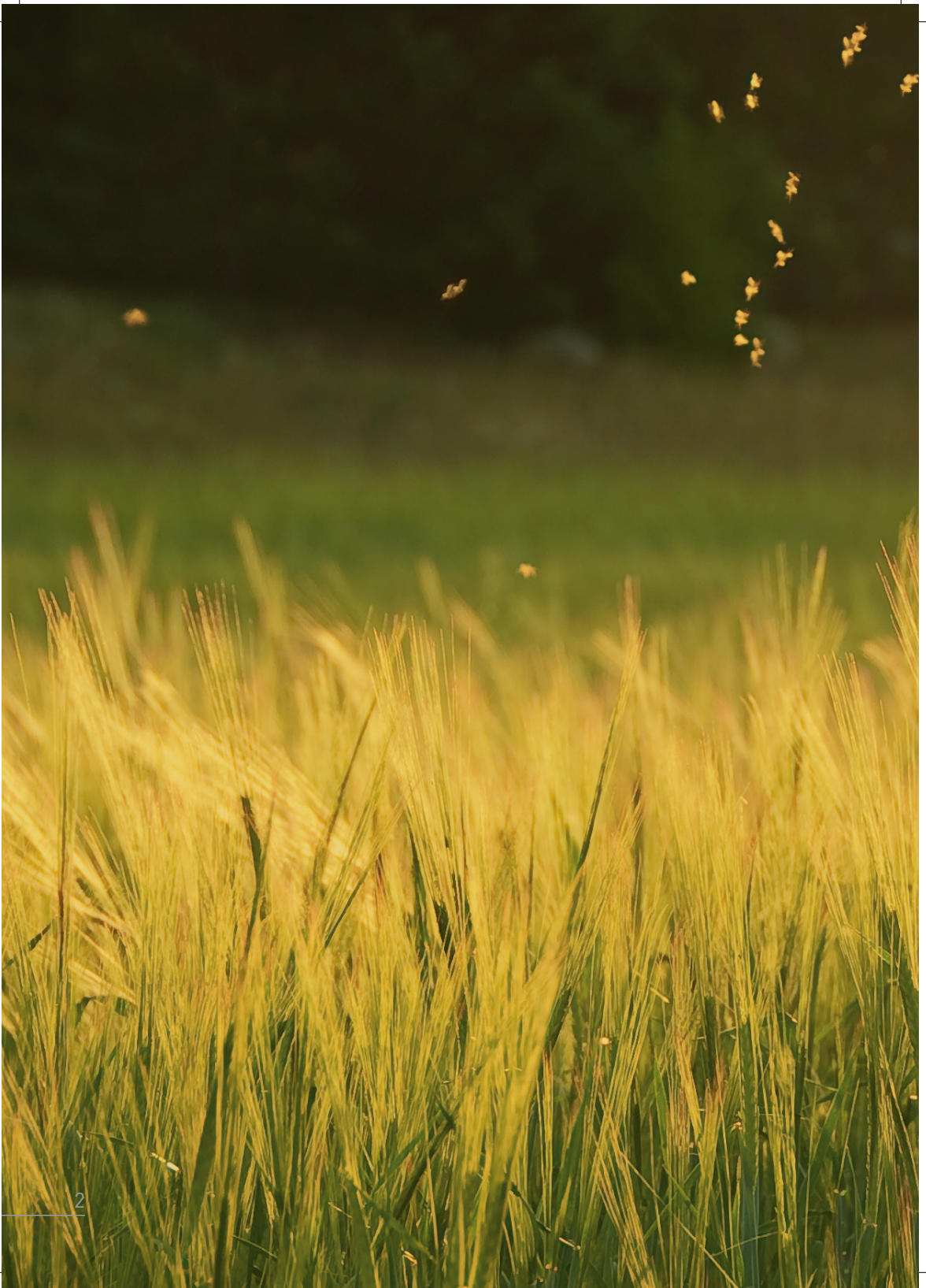


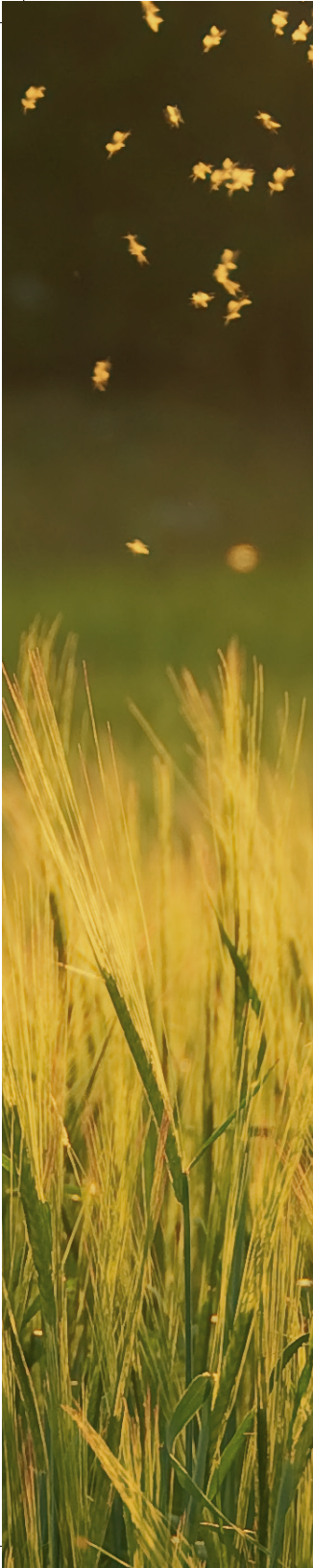


Informations relatives à l'utilisation de Signifor® (pasiréotide) dans la maladie de Cushing

**Conseils aux patients auxquels
leur médecin a prescrit Signifor® (pasiréotide)
ainsi qu'à leurs familles**

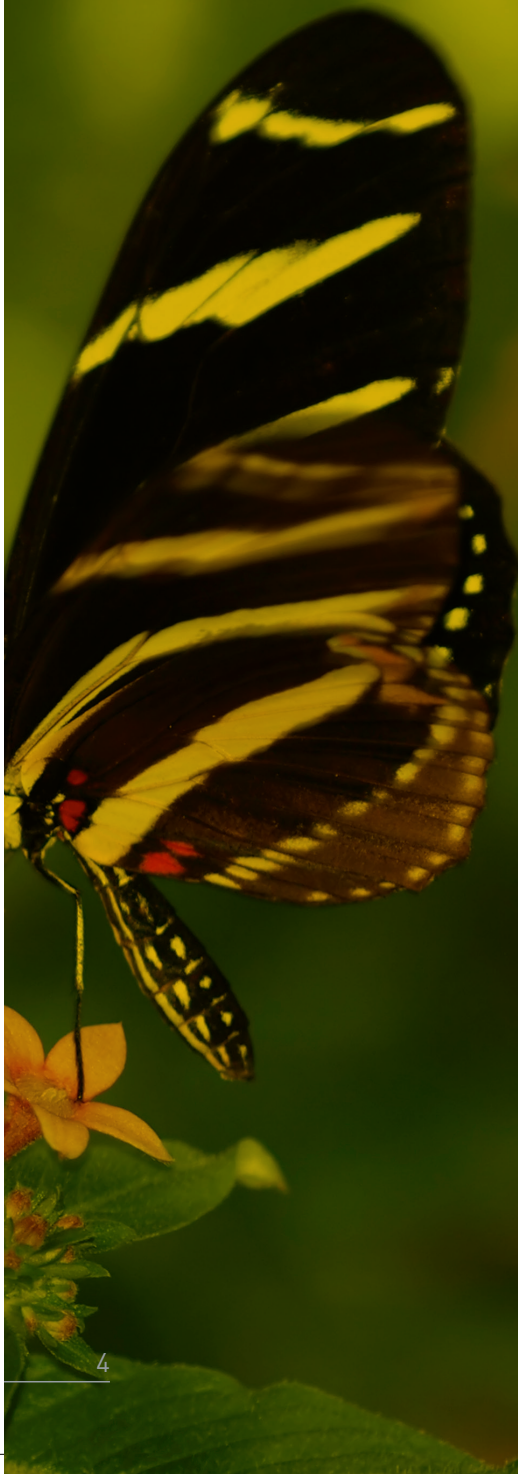
Mise à jour de l'information Octobre 2014





Sommaire

La maladie de Cushing – une maladie rare	5
Cause de la maladie de Cushing	6
Trop de cortisol nuit	7
Traitement de la maladie de Cushing	8
La somatostatine de synthèse agit plus longtemps	8
Le pasiréotide agit de la même façon	9
Avant de commencer le traitement	10
Comment utiliser Signifor® (pasiréotide) ?	12
Comment bien injecter Signifor® (pasiréotide)	12
Astuces pour l'injection	17
Quels sont les effets secondaires qui peuvent survenir ?	18
Que faire si vous avez oublié une injection ?	20
Que faire si vous vous êtes injecté trop de Signifor® (pasiréotide) ?	20
Pendant votre traitement par Signifor® (pasiréotide)	21
À quoi faut-il veiller pour la conservation et l'élimination ?	22
Glossaire	23
Sources	24
Annexe 1 : Astuces pour changer de site d'injection	25



Chère patiente, cher patient, chers membres de la famille,

une maladie de Cushing vous a été diagnostiquée. Votre médecin vous a prescrit le médicament Signifor® (pasiréotide) pour traiter cette maladie. La substance active pasiréotide peut contribuer à diminuer le taux de cortisol dans le sang et donc à modérer les symptômes de la maladie de Cushing.

Vous trouverez dans cette brochure des informations sur la maladie de Cushing et sur le pasiréotide. Vous apprendrez entre autres:

- Quelle est la cause de la maladie de Cushing
- Quelles sont les possibilités de traitement
- Qu'est-ce que le pasiréotide et comment l'utiliser
- Quels effets secondaires et quelles interactions avec d'autres médicaments peuvent survenir
- Comment vous pouvez contribuer à la réussite du traitement

Veuillez lire attentivement la notice qui se trouve dans l'emballage du médicament, ainsi que cette brochure. Interrogez votre médecin traitant si vous avez des questions sur votre maladie et sur le traitement par Signifor®. Vous pouvez contribuer à la réussite de votre traitement en toute sécurité en utilisant le médicament conformément à la prescription.

Nous espérons que les informations suivantes vous aideront dans cette voie et nous vous souhaitons un bon rétablissement !

La maladie de Cushing – une maladie rare

La maladie de Cushing fait partie des maladies rares. En Suisse, environ 290 personnes sont concernées et environ 18 patients sont atteints chaque année. L'âge de la survenue est compris entre 20 et 50 ans pour la majorité des patients. Plus de 70% des malades sont des femmes. La cause de la maladie est une tumeur de l'hypophyse qui provoque une augmentation de la production de cortisol dans les glandes surrénales.

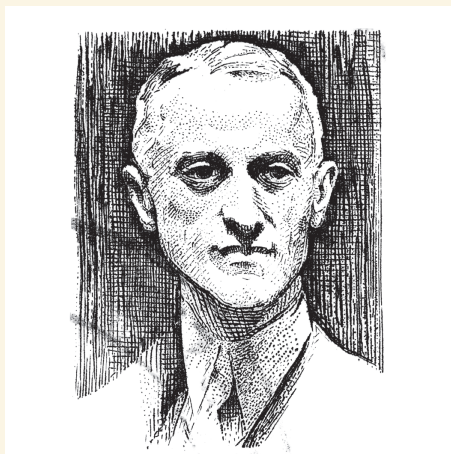
Qu'est-ce que le cortisol et comment agit-il dans l'organisme ?

Le cortisol est ce que l'on appelle une hormone du stress, qui apporte à l'organisme l'énergie nécessaire dans les situations de stress. Pour y parvenir, elle agit sur de nombreuses fonctions corporelles importantes. Parmi elles :

- La tension artérielle et la circulation
- Le système de défense de l'organisme
- Le métabolisme (par exemple le métabolisme des graisses et des sucres)

Le découvreur de la maladie de Cushing

En 1932, le neurochirurgien Harvey Williams Cushing fut le premier à découvrir les relations entre les troubles typiques et la tumeur hypophysaire et il a donné son nom à la maladie.

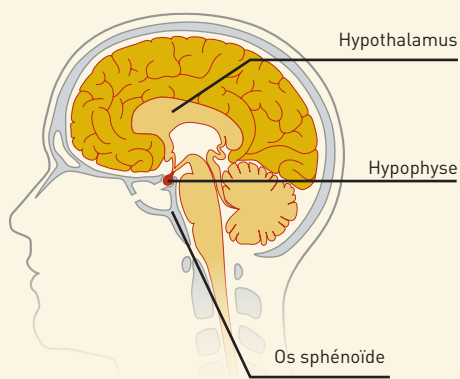


Cause de la maladie de Cushing

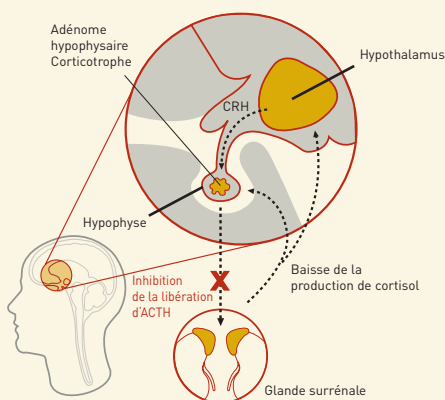
Au cours de la maladie de Cushing, les troubles sont provoqués par un excès de cortisol. La production de cortisol est soumise à un cycle de régulation complexe auquel participent outre l'hypophyse et les glandes surrénales, également l'hypothalamus.

L'hypothalamus est une partie du cerveau située au-dessus de l'hypophyse qui sert de centre supérieur de commande de l'équilibre hormonal.

Situation de l'hypophyse dans le crâne



Cycle de régulation de la formation du cortisol



Chez le sujet en bonne santé ce cycle de régulation fonctionne de la manière suivante (voir illustration à droite):

- CRH (Corticotropin-releasing Hormon; releasing = libération en anglais) de l'hypothalamus stimule la libération par l'hypophyse de l'ACTH (hormone adrénocorticotrope = corticotropine).
- L'ACTH stimule la libération de cortisol dans les glandes surrénales.
- Le cortisol régule la libération de CRH et d'ACTH par un mécanisme de rétro-régulation.

La cause de la maladie de Cushing est une tumeur – généralement bénigne – de l'hypophyse, qui augmente l'ACTH produite et stimule la production de cortisol par les glandes surrénales. Les cellules tumorales – à la différence des cellules saines – ne sont pas sensibles au mécanisme de rétro-inhibition.

Trop de cortisol nuit

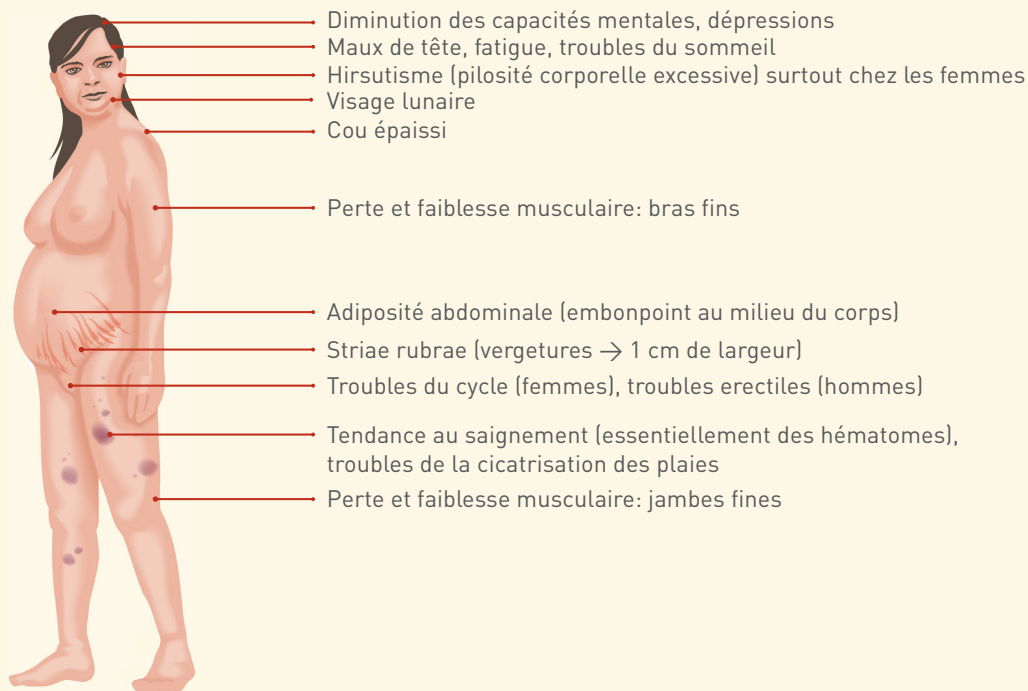
Si les glandes surrénales produisent trop d'hormone de stress cortisol sur une longue période, elle peut agir sur l'ensemble de l'organisme. Celui-ci se trouve en quelque sorte durablement en « état d'alerte ». Cela se manifeste par exemple par :

- Une hypertension
- Une glycémie durablement élevée (diabète)
- Une augmentation des lipides sanguins
- Une fragilisation osseuse augmentée
- Une diminution des défenses

Ces symptômes peuvent entraîner à la longue des maladies secondaires.

En outre, la maladie de Cushing peut entraîner des modifications de l'aspect extérieur qui se présentent essentiellement sous la forme d'un accroissement pondéral et d'une perturbation de la répartition des graisses.

Modifications possibles dans la maladie de Cushing



Traitement de la maladie de Cushing

L'objectif du traitement de la maladie de Cushing est de diminuer la production excessive de cortisol dans les glandes surrénales et ainsi de soulager les symptômes de la maladie. Il existe diverses options thérapeutiques. C'est au médecin et au patient de décider ensemble de manière individualisée lesquelles sont pertinentes et utilisables.

Opération

Lorsque c'est possible, la tumeur de l'hypophyse est entièrement retirée chirurgicalement. Ce n'est que de cette façon qu'une guérison de la maladie est possible. Cependant, dans certains cas, les symptômes réapparaissent également après une opération réussie ou bien la tumeur récidive. Dans certaines circonstances une nouvelle opération est nécessaire.

Radiothérapie

Si une opération est impossible, si les symptômes persistent même après l'opération ou réapparaissent au bout de quelques années, il est possible de procéder à une irradiation de la tumeur. La radiothérapie est généralement assez longue, parfois cela dure jusqu'à 2 ans pour obtenir des résultats thérapeutiques visibles.

Traitement médicamenteux

Des médicaments peuvent également être utilisés pour faire baisser le taux de cortisol et ainsi soulager les symptômes. Signifor®, que vous a prescrit votre médecin, est actuellement le seul médicament autorisé pour le traitement de la maladie de Cushing. Signifor® est autorisé pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie de Cushing lorsque tous les traitements non médicamenteux sont épuisés.

La somatostatine de synthèse agit lentement

La production d'ACTH dans l'hypophyse est normalement inhibée par la somatostatine, une hormone produite par l'organisme. Cependant la somatostatine naturelle ne convient pas pour le traitement de la maladie de Cushing car elle est plus rapidement dégradée dans le sang. Si la somatostatine est injectée dans la circulation sanguine ou ingérée, elle ne peut

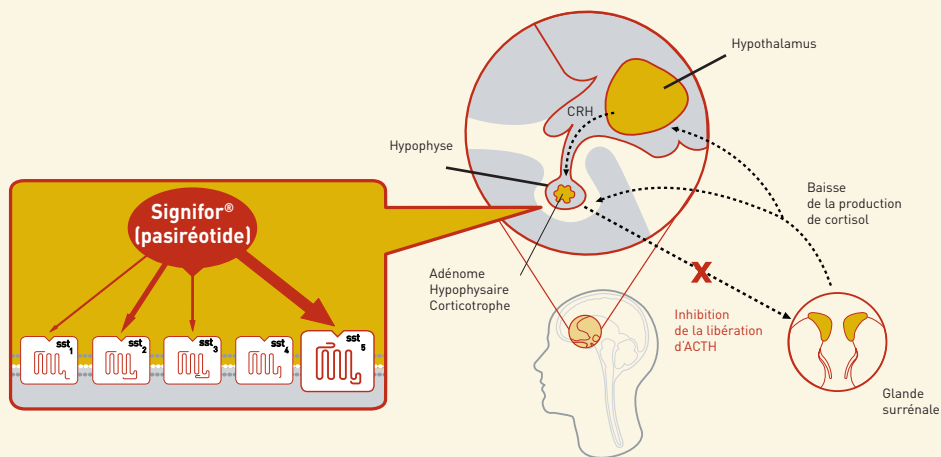
en aucun cas atteindre sa cible, l'hypophyse. Des analogues de la somatostatine ont été développés pour l'utilisation thérapeutique. Les analogues de la somatostatine (du grec analogos = semblable, comparable) sont des médicaments produits par synthèse qui sont équivalents à l'hormone produite par l'organisme, mais qui agissent plus longtemps et plus efficacement. Signifor® (pasiréotide) est un analogue de la somatostatine de ce type.

Signifor® (pasiréotide) agit de cette manière

Les cellules de l'hypophyse portent à leur surface cinq sites de liaison de la somatostatine (récepteurs sst). L'efficacité de l'action d'un analogue de la somatostatine dépend de sa capacité à se lier correctement à ces récepteurs. Signifor® (pasiréotide) peut se lier spécifiquement à quatre de ces cinq sites de liaison, la liaison au récepteur 5 étant la plus forte. Étant donné que ce site de liaison est davantage présent sur les cellules de l'hypophyse dans la maladie de Cushing, Signifor® (pasiréotide) peut inhiber de manière ciblée la production d'ACTH et ainsi la production excessive de cortisol.

Les deux principaux objectifs du traitement par Signifor® (pasiréotide) sont:

- Inhibition de la libération d'ACTH par les cellules tumorales.
- Amélioration des symptômes de la maladie de Cushing



Le principe actif pasiréotide se lie à quatre des sites de liaison de la somatostatine et peut inhiber ainsi la production d'ACTH dans la maladie de Cushing.

Avant de commencer le traitement

Pour que le traitement par Signifor® (pasiréotide) puisse agir sur vous de manière optimale et pour éviter les problèmes d'effets secondaires ou d'interactions, veuillez lire attentivement la notice et signaler à votre médecin traitant **toutes les autres maladies concomitantes et tous les autres médicaments**. N'oubliez pas également les médicaments de phytothérapie ou similaires qui ne vous ont pas été prescrits par un médecin.

En particulier, veuillez discuter avec votre médecin si vous avez, ou avez eu, l'une des maladies suivante :

- Problèmes avec votre glycémie, soit trop élevée (comme dans le diabète) soit trop basse (hypoglycémie)
- Problèmes cardiaques, tel que infarctus récent, insuffisance cardiaque (une maladie cardiaque dans laquelle le cœur ne pompe pas suffisamment de sang dans l'organisme) ou des douleurs soudaines ou oppressantes dans la poitrine (habituellement une sensation d'oppression, de pesanteur, la personne se sent comme dans un étau ou des douleurs thoraciques)
- Un trouble du rythme cardiaque, par exemple des battements cardiaques irréguliers ou un signal ECG anormal appelé «allongement de l'intervalle QT» ou «allongement QT».
- Un taux bas de potassium ou de magnésium dans le sang
- Calculs biliaires

Veuillez discuter avec votre médecin ou votre pharmacien/ne en particulier si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Ciclosporine (utilisée dans les transplantations d'organes pour réduire l'activité du système immunitaire)
- Médicaments pour le traitement d'une glycémie trop élevée (comme dans le diabète) ou trop basse (hypoglycémie), comme par exemple l'insuline ou des antidiabétiques (metformine, liraglutide, vildagliptine, natéglinide)
- Médicaments pour le traitement d'un rythme anormal du cœur, comme p. ex. des médicaments avec disopyramide, procainamide, chinidine, sotalol, dofétilide, ibutilide, amiodarone ou dronédarone

- Comprimés ou injections pour le traitement des infections bactériennes, p. ex. clarithromycine, moxifloxacine, érythromycine, pentamidine
- Médicaments pour le traitement des infections fongiques tels que le kétoconazole (à l'exception des shampoings)
- Médicaments pour le traitement de certaines maladies psychiques (chlorpromazine, thioridazine, fluphénazine, pimozide, halopéridol, tiapride, amisulpride, sertindole, méthadone)
- Médicaments pour le traitement du rhume des foins et d'autres allergies, p. ex. terfénadine, astémizole, mizolastine Médicaments pour la prévention ou le traitement de la malaria (chloroquine, halofantrine, luméfantrine)
- Médicament pour le contrôle de la tension artérielle, tels que les bêta-bloquants (métoprolol, cartéolol, propranolol, sotalol), agents de blocage des canaux calciques (bépridil, vérapamil, diltiazem) ou anticholinergiques (bromure d'ipatromium, oxybutynine)
- Médicaments pour le contrôle de l'équilibre électrolytique (calcium, magnésium) dans votre organisme

N'utilisez-PAS Signifor® (pasiréotide) ou seulement après en avoir discuté avec votre médecin traitant :

- Pendant la grossesse ou l'allaitement
- En cas d'allergie connue au pasiréotide ou à d'autres membres de cette classe de médicaments
- En cas de problème hépatique grave

Comment utiliser Signifor® (pasiréotide)?

Pour que Signifor® (pasiréotide) puisse exercer tout son effet, le médicament doit être injecté directement dans le tissu graisseux situé sous la peau (sous-cutané). Cette injection sous-cutanée est effectuée avec une aiguille courte et fine. Demander à votre médecin ou à un membre du corps médical de vous montrer la technique appropriée, ensuite vous pourrez vous faire l'injection vous-même, simplement et en toute sécurité.



Signifor® (pasiréotide) doit être injecté par voie sous-cutanée (sous la peau) deux fois par jour à intervalles de 12 heures. En fonction du niveau de réponse de votre organisme au traitement, votre médecin traitant peut cependant recommander une autre dose. L'utilisation de Signifor® chaque jour à la même heure vous aidera à penser à utiliser votre médicament.

Signifor® (pasiréotide) existe en 3 dosages: 0,3, 0,6 et 0,9 mg. Assurez-vous que l'ampoule contient la dose qui vous a été prescrite par votre médecin. Si vous avez d'autres questions à ce sujet, veuillez en discuter avec votre médecin traitant.

Comment bien injecter Signifor® (pasiréotide)

Signifor® doit être utilisé avec une seringue à usage unique et une aiguille d'injection stériles. Votre médecin ou le personnel soignant vous expliquera comment utiliser les ampoules de Signifor®. Veuillez toutefois lire attentivement les informations suivantes ainsi que la notice d'utilisation avant d'utiliser les ampoules. En cas de doute sur la manière dont vous devez vous administrer l'injection, ou si vous avez une quelconque question, veuillez interroger votre médecin ou le personnel soignant pour obtenir de l'aide.

L'injection peut être préparée soit en utilisant deux aiguilles différentes pour le prélèvement et l'injection de la solution, soit avec une aiguille d'injection courte et fine qui sera utilisée pour les deux étapes. En fonction de la pratique clinique locale, votre médecin ou le personnel soignant vous dira quelle est la méthode que vous devez adopter. Veuillez suivre ces instructions.



- Lavez soigneusement vos mains avec de l'eau et du savon.
 - Utilisez une nouvelle seringue et aiguille à usage unique chaque fois que vous injectez le médicament. N'utilisez **jamais** des aiguilles et des seringues d'autres personnes.
 - Retirez l'ampoule de l'emballage.
-
- **Vérifiez l'ampoule:**
 - L'ampoule doit être intacte et le **liquide** contenu **doit être limpide et clair**.
 - Vérifiez la date de péremption qui est imprimée sur l'étiquette de l'ampoule (après «EXP»).
 - Assurez-vous que l'ampoule contient la dose qui vous a été prescrite par votre médecin.
 - Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool.

N'utilisez pas l'ampoule

- Si elle est cassée
- Si la solution est trouble
- Si elle contient des particules

Signifor® (pasiréotide) ne doit également pas être utilisé

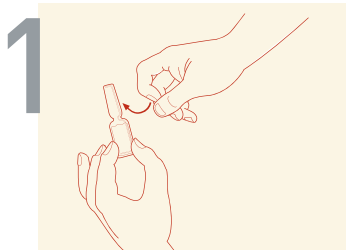
- Si la date de péremption figurant sur l'emballage est dépassée
- Si la dose est inexacte

Dans tous ces cas, ramenez l'emballage complet à votre médecin ou à la pharmacie.

Instruction pour l'injection de Signifor® (pasiréotide)

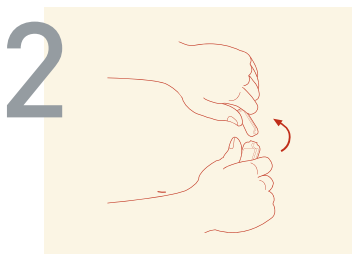
Disposez préalablement à portée de main les matériels suivants :

- Une ampoule de Signifor®
- Un tampon d'alcool ou équivalents pour nettoyer le site d'injection
- Une seringue stérile
- Une aiguille longue, de gros calibre, à pointe émoussée, stérile, pour prélever la solution (Votre médecin ou votre infirmier/ère vous expliquera en quoi cela est nécessaire)
- Une aiguille courte, fine, stérile
- Un récipient pour objets acérés ou un autre récipient à déchets fermant hermétiquement



Étape 1 :

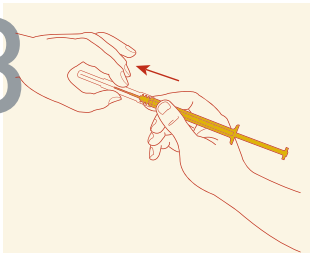
La solution injectable de Signifor® est contenue dans une ampoule autocassable. Tapotez l'ampoule avec votre doigt pour vous assurer qu'aucun liquide ne se trouve dans la partie supérieure lorsque vous ouvrez l'ampoule.



Étape 2 :

Ouvrez l'ampoule en cassant la partie supérieure au niveau de la marque sur le col de l'ampoule. Posez l'ampoule après ouverture sur une surface plate et propre.

3

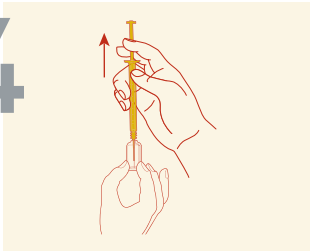


Étape 3:

Prenez une nouvelle seringue stérile et placez-y une nouvelle aiguille stérile. Des deux aiguilles à disposition, vous devez utiliser pour cette étape l'aiguille longue, épaisse, à pointe émoussée.

Retirez le capuchon de protection de l'aiguille.

4

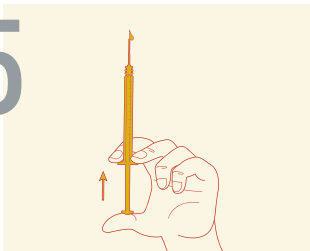


Étape 4:

Introduisez l'aiguille dans l'ampoule et prélevez toute la solution injectable en faisant remonter le piston dans la seringue.

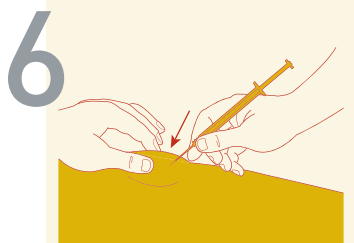
Des deux aiguilles à disposition, veuillez maintenant à remplacer la longue aiguille par la courte.

5



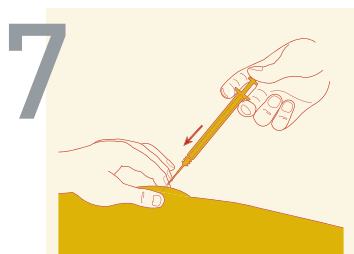
Étape 5:

Maintenez la seringue dans une main entre deux doigts avec le pouce sur le piston. Tapotez la seringue avec vos doigts pour éliminer les bulles d'air. Assurez-vous qu'aucune bulle d'air ne se trouve dans la seringue en poussant le piston jusqu'à obtenir une première goutte au bout de l'aiguille. Évitez tout contact de l'aiguille. Maintenant tout est prêt pour l'injection.



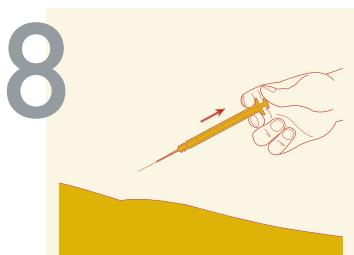
Étape 6 :

Nettoyez le site d'injection avec un tampon d'alcool. Pincez légèrement la peau au site d'injection. Maintenez l'aiguille sous un angle d'environ 45 degrés (comme indiqué sur l'illustration) et enfoncez-la dans le site d'injection. Tirez légèrement sur le piston pour vous assurer qu'aucun vaisseau sanguin n'a été atteint. Si vous voyez du sang dans la seringue, retirez d'abord l'aiguille de la peau, puis remplacez l'aiguille courte par une autre et piquez à nouveau dans un autre site d'injection.



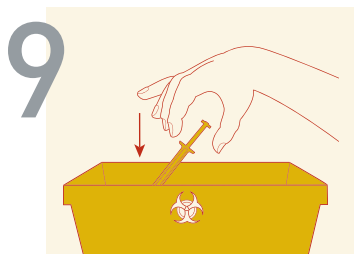
Étape 7 :

Pincez à nouveau légèrement la peau au site d'injection. Poussez lentement le piston à fond, jusqu'à ce que toute la solution soit injectée. Tenez le piston enfoncé vers le bas et gardez la seringue 5 secondes dans cette position.



Étape 8 :

Relâchez lentement le pli de la peau et retirez doucement l'aiguille. Remplacez le capuchon de protection sur l'aiguille.



Étape 9 :

Éliminez immédiatement la seringue et l'aiguille dans un récipient à seringues ou un autre récipient à déchets fermant hermétiquement. Jetez tout produit non utilisé ainsi que les déchets conformément aux recommandations locales.

Astuces pour l'injection

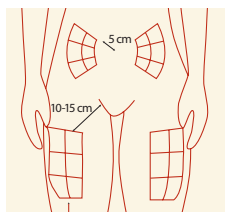
- **Insensibilisation**

Pour que l'injection soit plus agréable, vous pouvez utiliser de la glace, des pulvérisations glacées ou des crèmes contenant un agent anesthésique pour anesthésier légèrement le site d'injection au préalable. Vous devez veiller à nettoyer le site directement avant l'injection et le désinfecter avec un tampon d'alcool. Vous devez discuter avec votre médecin en particulier avant l'utilisation de crèmes contenant un anesthésique local au sujet des possibles effets secondaires ou interactions.

- **La bonne technique**

Enfoncez rapidement et maintenez un angle de 45 degrés à travers la peau et ne modifiez plus l'orientation. Conservez également la même l'orientation lors du retrait de l'aiguille.

- **Le meilleur endroit**



L'abdomen et la cuisse sont les sites d'injection les plus facilement accessibles et les moins sensibles, étant donné qu'il y a là plus de tissu graisseux sous-cutané que dans les autres endroits du corps. Vous devez éviter la peau à proximité du nombril ou à la hauteur de votre taille. Vous devez également éviter les sites d'injection au niveau desquels la peau est déjà rouge ou irritée.

- **Changez régulièrement de site**

Choisissez toujours un autre site d'injection que la fois précédente, afin que la peau ne soit pas écorchée ou sensible. Vous trouverez un plan à la fin de cette brochure qui peut vous aider à cet égard.

- **Famille ou amis**

La famille ou les amis proches peuvent apprendre la technique d'injection et vous aider pour l'utilisation de Signifor® pasiréotide.

- **Ne pas perdre l'objectif de vue**

Vous ressentirez parfois les injections comme gênantes et désagréables, pensez donc aux troubles qu'elle vous permet de combattre et gardez l'objectif en vue.

Quels sont les effets secondaires qui peuvent survenir ?

Comme tous les médicaments, Signifor® pasiréotide peut avoir des effets secondaires, qui ne surviennent pas chez tout le monde. Veuillez respecter également les indications de la notice.

Certains effets secondaires peuvent être sérieux. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

Effets secondaires très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10)

- Modification de la glycémie. Vous noterez peut-être une soif intense, des urines abondantes, un appétit augmenté avec une perte de poids simultanée ou une fatigue.
- Calculs biliaires. Vous ressentirez peut-être des douleurs soudaines dans le dos ou dans le côté droit de l'abdomen.
- Fatigue intense

Effets secondaires fréquents (chez moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100)

- Niveau de cortisol abaissé. Vous présenterez peut-être une grande faiblesse, une fatigue, une perte de poids, des nausées, des vomissements et une pression artérielle faible.
- Fréquence cardiaque ralentie
- Pression artérielle faible. Vous pouvez présenter des vertiges ou un évanouissement au lever et une torpeur.

Les autres effets secondaires de Signifor® (pasiréotide) sont notamment:

Effets secondaires très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10)

- Diarrhées
- Nausées
- Maux d'estomac
- Douleurs au site d'injection

Effets secondaires fréquents (chez moins de 1 patient sur 10 mais plus de 1 patient sur 100)

- Allongement de l'intervalle QT (un signal électrique anormal dans votre cœur, qui peut être détecté par un ECG)
- Perte d'appétit
- Vomissements
- Maux de tête
- Chute des cheveux
- Démangeaisons (prurit)
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique
- Résultats anormaux des tests de la fonction pancréatique
- Paramètres de coagulation anormaux
- Diminution du nombre des globules rouges (anémie)

Lisez attentivement la notice avant de commencer à utiliser ce médicament. Si vous remarquez des effets secondaires, prévenez votre médecin, le personnel soignant ou le pharmacien. Il en va de même pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans la notice.

Pourquoi l'utilisation régulière de Signifor® (pasiréotide) est-elle si importante?

Le but du traitement par Signifor® (pasiréotide) est de diminuer durablement le niveau de cortisol dans votre sang. Pour y parvenir, le principe actif doit toujours être présent à une concentration suffisante dans votre organisme. Pour cela il est nécessaire que vous preniez le médicament régulièrement et de la manière prescrite. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit et ne sautez aucune dose.

Si vous arrêtez le traitement par Signifor® (pasiréotide), votre niveau de cortisol peut augmenter à nouveau et vos symptômes peuvent réapparaître. Vous ne devez arrêter ou modifier l'utilisation de Signifor® (pasiréotide) qu'après en avoir discuté avec votre médecin.

Même si le niveau de cortisol est dans la normale ou si vous constatez une baisse significative des symptômes, il est important de ne pas arrêter Signifor® (pasiréotide) sans en discuter avec votre médecin traitant. Lorsque Signifor® (pasiréotide) est arrêté prématurément, le niveau de cortisol peut augmenter à nouveau rapidement et les symptômes peuvent réapparaître.

Que faire si vous avez oublié une injection ?

Ne vous injectez pas une double dose de Signifor®, si vous avez oublié l'injection précédente. Injectez-vous simplement la dose suivante au moment suivant prévu.

Que faire si vous avez injecté trop de Signifor® (pasiréotide) ?

Si vous avez utilisé par inadvertance plus que la dose de Signifor® (pasiréotide) prescrite par le médecin, informez-en immédiatement votre médecin, le personnel soignant ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Signifor® (pasiréotide), interrogez votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant.

Pendant votre traitement par Signifor® (pasiréotide)

Vous observerez probablement un soulagement des symptômes avec le traitement par Signifor® (pasiréotide). L'effet de Signifor® (pasiréotide) peut également être trop puissant et il est possible que vous notiez des signes ou des symptômes qui font penser à une insuffisance en cortisol, p.ex. une grande faiblesse, une fatigue, une perte de poids, des nausées, des vomissements ou une pression artérielle faible. Votre médecin mesurera le niveau de cortisol à intervalles réguliers pour vérifier comment le traitement par Signifor® (pasiréotide) agit sur vous. Le dosage du cortisol peut être effectué dans :

- Le sang
- L'urine
- La salive

Votre médecin peut également reconnaître d'autres effets secondaires ou interactions par des examens de contrôle réguliers et au besoin les traiter :

- **Glycémie**

Signifor® (pasiréotide) peut provoquer une élévation de votre glycémie. Votre médecin surveillera donc votre glycémie et commencera le traitement par un antidiabétique ou ajustera la posologie de votre antidiabétique.

- **Fréquence cardiaque**

Signifor® (pasiréotide) pourrait ralentir votre fréquence cardiaque. Votre médecin contrôlera éventuellement votre fréquence cardiaque à l'aide d'une électrocardiographie (ECG), un tracé de l'activité électrique du cœur. Si vous utilisez un médicament pour le traitement d'une maladie cardiaque, votre médecin devra peut-être en ajuster la posologie..

- **Autres organes**

Votre médecin pourra également souhaiter contrôler régulièrement votre vésicule biliaire, vos enzymes hépatiques et les hormones hypophysaires, car ce médicament peut les influencer.

À quoi faut-il veiller pour la conservation et l'élimination?



Conserver le médicament Signifor® (pasiréotide) hors de portée des enfants.



Vous ne devez pas utiliser ce médicament après la date figurant sur l'étiquette des ampoules après «EXP» et sur l'emballage après «à utiliser avant le».

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.



Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine, pour protéger le contenu de la lumière.



Le médicament ne doit pas être jeté au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Glossaire

ACTH

Hormone adrénocorticotrope. Une hormone qui est produite dans l'hypophyse et qui stimule la production de cortisol par les glandes surrénales (du latin ad = dans, ren = reins, cortex = écorce).

Tomographie computerisée

Méthode de radiographie assistée par ordinateur. Une certaine partie du corps est irradiée dans un tube et transformée électroniquement en images, sur lesquelles les différents tissus sont bien différenciables les uns des autres.

Cortisol

Une hormone, qui est produite dans la glande corticosurrénale (du latin cortex = écorce). Elle est considérée comme ce que l'on appelle l'hormone du stress, étant donné qu'elle met à disposition de l'organisme les réserves d'énergie en période de demande accrue.

Hypophyse

La glande hypophyse. Organe de la taille d'une cerise qui est situé à la base du crâne dans une cavité osseuse de l'os sphénoïde. Elle remplit une fonction importante dans la production hormonale et la régulation de l'équilibre hormonal.

Iatrogène

Provoqué par des interventions médicales.

Injection

Administration d'un médicament à l'aide d'une seringue.

Récepteur

Site de liaison à la surface des cellules, qui est reconnu spécifiquement par une substance messagère (p.ex. le récepteur de la somatostatine). La liaison de la substance messagère au récepteur déclenche des processus métaboliques ciblés dans les cellules.

Somatostatine

La somatostatine est une hormone de l'organisme qui inhibe, entre autres, la production et la libération d'ACTH dans l'hypophyse. Elle agit par liaison à des sites de liaison spécifiques (récepteurs) à la surface des cellules de l'hypophyse.

Analogue de la somatostatine

Médicament semblable à la somatostatine. Les médicaments agissent par liaison à des sites de liaison spécifiques (récepteurs) sur la surface des cellules des tumeurs hypophysaires et inhibent ainsi la liaison, par exemple de l'ACTH.

Sous-cutané(e)

Abréviation s.c.; sous la peau.

Sources

Prof. Dr. G. Stalla: Therapieleitfaden Hypophysenerkrankungen. 2. Auflage – Bremen.
UNI-MED Verlag AG 2006. IDSBN 3-89599-855-0

Lindholm J et al. J Clin Endocrinol Metab 2001; 86: 117-123

Signifor® (Pasireotid) Fach- und Patienteninformation (Stand: November 2013)

Annexe

Aide pour changer de sites d'injection

Annexe : astuces pour changer de sites d'injection

Lors de l'utilisation de Signifor® (pasiréotide) il est important de changer régulièrement de site d'injection afin que la peau et le tissu puissent se rétablir. L'illustration montre les régions qui sont particulièrement adaptées pour des injections sous-cutanées. Cela doit vous aider à trouver un schéma de permutation défini. Afin de rendre une vue d'ensemble plus facile au début, vous pouvez inscrire la date de chaque injection dans le schéma.

Région 1 –
Moitié droite de l'abdomen

1	

Région 2 –
Moitié gauche de l'abdomen

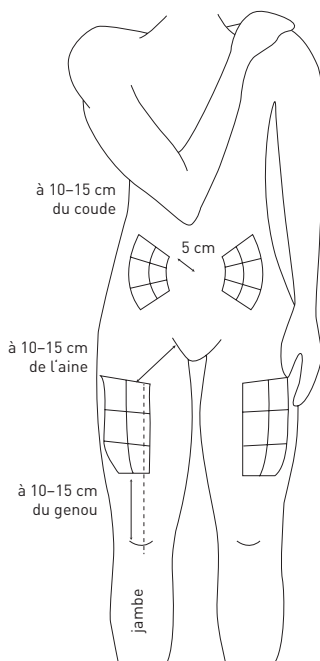
	2

Région 3 – Cuisse droite

3	

Région 4 – Cuisse gauche

	4



Recommandation :

Les 4 premières injections

Choisissez pour vos 4 premières injections la zone supérieure gauche des régions d'injection possibles 1 à 4.

Les injections 5 à 8

Commencez avec la 5ème injection de nouveau dans la région 1 mais dans la zone en bas à droite. Conservez pour les injections suivantes la zone inférieure droite et changez de nouveau de site d'injection à partir des Régions 2 à 4.

Les injections 9 à 12

Commencez à nouveau par la région 1, cependant choisissez la zone centrale du côté gauche. Conservez cette zone et changez à nouveau à partir des régions 2 à 4.

Continuez de cette manière et changez ainsi de zones et de régions jusqu'à ce que vous ayez effectué les injections dans toutes les zones. Ensuite commencez de nouveau dans la zone supérieure gauche de la région d'injection 1.



Novartis Pharma Schweiz AG, Risch I adresse: Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz