

SOMATULINE – LANRÉOTIDE

Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours des études cliniques lors du traitement de l'acromégalie et des tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques par le lanréotide sont listés par classe-organe selon les fréquences suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$).

Les effets indésirables les plus fréquents lors du traitement par lanréotide sont les troubles gastro-intestinaux (le plus souvent diarrhée et douleurs abdominales, habituellement légères à modérées et transitoires), la lithiase biliaire (souvent asymptomatique) et les réactions au site d'injection (douleur, nodule et induration).

Le profil de tolérance observé est similaire dans les toutes les indications.

Système Classe Organe	Très fréquent ($\geq$ 1/10)	Fréquent ($\geq$ 1/100 à $<$ 1/10)	Peu fréquent ($\geq$ 1/1000 à $<$ 1/100)	Expérience post- commercialisation (fréquence inconnue)
Troubles du métabolisme et de la nutrition		Hypoglycémie, appétit diminué**, hyperglycémie, diabète		
Affections psychiatriques			Insomnie*	
Affections du système nerveux		sensations vertigineuses, céphalées, léthargie**		
Affections cardiaques :		bradycardie sinusale*		
Affections vasculaires			bouffées de chaleur*	
Affections gastro- intestinales	diarrhée, selles molles*, douleurs abdominales	nausées, vomissements, constipation, flatulence, distension abdominale, inconfort abdominal, dyspepsie, stéatorrhée**	décoloration des selles*	pancréatite
Affections hépatobiliaires	lithiase biliaire	dilatation biliaire*		
Affections musculo- squelettiques et du tissu conjonctif		Douleurs musculo- squelettiques**, myalgie**		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		alopécie, hypotrichose*		

Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Asthénie, fatigue, réactions au point d'injection (douleur, induration, nodule, prurit)		
Investigations		élévation des ALAT*, anomalies des ASAT et des ALAT*, élévation de la bilirubinémie*, élévation de la glycémie*, élévation de l'hémoglobine glycosylée*, perte de poids, enzymes pancréatiques diminuées**	élévation des ASAT*, élévation des phosphatases alcalines*, anomalies de la bilirubinémie*, diminution de la natrémie*	
Affections du système immunitaire				réactions allergiques (incluant angio-œdème, anaphylaxie, hypersensibilité)

* sur la base d'un ensemble d'études effectuées dans l'acromégalie

** sur la base d'un ensemble d'études effectuées dans les tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.