

Příbalová informace: informace pro pacienta

SANDOSTATIN LAR 20 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

SANDOSTATIN LAR 30 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

octreotidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sandostatin LAR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sandostatin LAR používat
3. Jak se přípravek Sandostatin LAR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sandostatin LAR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sandostatin LAR a k čemu se používá

Sandostatin LAR je syntetická sloučenina odvozená od somatostatinu, tj. látky, která se normálně nachází v lidském těle a která tlumí účinky některých hormonů, např. růstového hormonu. Výhodou přípravku Sandostatin LAR před somatostatinem je jeho silnější a dlouhodobější účinek.

Sandostatin LAR se používá

- k léčbě akromegalie.

Akromegalie je onemocnění, při němž tělo produkuje nadměrné množství růstového hormonu, který za normálních okolností řídí růst tkání, orgánů a kostí. Nadměrné množství hormonu vede k nadměrnému růstu kostí a tkání, především rukou a nohou. Sandostatin LAR významně snižuje projevy akromegalie, mezi které se řadí bolesti hlavy, nadměrné pocení, pocit necitlivosti rukou a nohou, únava, bolestivost kloubů. Ve většině případů je nadprodukce hormonu způsobena zvětšením podvěsku mozkového (adenom hypofýzy); léčba Sandostatinem LAR může způsobit zmenšení velikosti adenomu.

Sandostatin LAR se používá k léčbě pacientů s akromegalií:

- pokud jiné typy léčby akromegalie (chirurgická nebo radioterapeutická) nejsou vhodné nebo se neosvědčily;
 - po radioterapii, k pokrytí přechodného období do plného nástupu účinku radioterapie.
- k odstranění příznaků souvisejících se zvýšenou tvorbou některých specifických hormonů a jiných příbuzných látek v žaludku, střevu a slinivce.
- Zvýšená tvorba specifických hormonů a jiných příbuzných látek může být způsobena některými vzácnými stavy žaludku, střeva nebo slinivky. Narušuje normální hormonální rovnováhu v těle a ústí

v řadu příznaků jako návaly horka, průjem, snížený krevní tlak, vyrážka a úbytek hmotnosti. Léčba přípravkem Sandostatin LAR pomáhá tyto příznaky kontrolovat.

- k léčbě neuroendokrinních nádorů lokalizovaných ve střevě (např. slepé střevo, tenké střevo, tlusté střevo).

Neuroendokrinní nádory jsou vzácné nádory, které se mohou vyskytovat v různých částech těla. Sandostatin LAR je také používán jako léčba k potlačení růstu těchto nádorů, pokud jsou lokalizovány (např. slepé střevo, tenké střevo nebo tlusté střevo).

- k léčbě hypofyzárních tumorů, které vylučují příliš mnoho stimulujícího hormonu štítné žlázy (TSH). Příliš vysoká hladina stimulujícího hormonu štítné žlázy (TSH) vede k hypertyroidismu. Sandostatin LAR se používá k léčbě lidí s hypofyzárními tumory, které vylučují příliš mnoho stimulujícího hormonu štítné žlázy (TSH):
 - pokud nejsou jiné typy léčby (chirurgický zákrok nebo radioterapie) vhodné nebo neúčinkovaly;
 - po radioterapii, k pokrytí přechodného období, dokud nezačne radioterapie zcela účinkovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sandostatin LAR používat

- Pečlivě dodržujte instrukce, které Vám dal Váš lékař, protože se mohou lišit od informací, které jsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pečlivě si přečtěte následující informace dříve, než začnete přípravek Sandostatin LAR používat.

Nepoužívejte přípravek Sandostatin LAR:

- jestliže jste alergický(á) na oktreetid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Sandostatin LAR se poraďte se svým lékařem:

- pokud víte, že máte žlučové kamínky nebo jste je měl(a) v minulosti nebo se u Vás objeví jakékoli komplikace jako je horečka, zimnice, bolest břicha nebo zežloutnutí kůže či očí; informujte o tom svého lékaře, protože dlouhodobé používání přípravku Sandostatin LAR může mít za následek tvorbu žlučových kamenů. Váš lékař může pravidelně provádět kontroly Vašeho žlučníku.
- oznamte svému lékaři, pokud máte cukrovku, protože Sandostatin LAR může ovlivnit hladinu krevního cukru. Máte-li cukrovku, je nutné kontrolovat pravidelně hladinu Vašeho krevního cukru.
- jestliže jste v minulosti měl(a) nedostatek vitamínu B₁₂, Váš lékař může chtít pravidelně kontrolovat jeho hladinu.

Testy a kontroly

Pokud jste delší dobu léčen(a) přípravkem Sandostatin LAR, může Váš lékař pravidelně kontrolovat funkci štítné žlázy.

Váš lékař bude kontrolovat funkci Vašich jater.

Lékař se může rozhodnout Vám zkontrolovat funkci pankreatických enzymů.

Děti

S použitím přípravku Sandostatin LAR u dětí není dostatek zkušeností.

Další léčivé přípravky a Sandostatin LAR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době

užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obvykle společně s přípravkem Sandostatin LAR můžete pokračovat v užívání i jiných léků, avšak účinnost některých léků, jako je cimetidin, cyklosporin, bromokriptin, chinidin a terfenadin může být přípravkem Sandostatin LAR ovlivněna.

Řekněte svému lékaři, že užíváte jiné léky na kontrolu krevního tlaku (beta-blokátory nebo blokátory kalciového kanálu) nebo látky, které kontrolují rovnováhu tekutin a elektrolytů. Může být nutná úprava dávkování.

Pokud jste diabetik/diabetička, může být nutné, aby Vám lékař upravil léčbu cukrovky.

Pokud Vám bude v blízké době podáno radiofarmakum lutetium (^{177}Lu) oxodotreotid, Váš lékař může na krátkou dobu přerušit a/nebo upravit léčbu přípravkem Sandostatin LAR.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Sandostatin LAR by měl být používán během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné.

Ženy v plodném věku musí během léčby užívat účinnou metodu antikoncepce.

Během používání přípravku Sandostatin LAR nekojte. Není známo, zda Sandostatin LAR přestupuje do mateřského mléka. S užitím přípravku Sandostatin LAR u kojících matek nejsou žádné zkušenosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by Sandostatin LAR ovlivňoval schopnost řízení motorových vozidel nebo obsluhu strojů. Nicméně při používání přípravku Sandostatin LAR může dojít k některým nežádoucím účinkům, jako jsou bolesti hlavy a únava, ty mohou snížit Vaši schopnost bezpečně řídit a obsluhovat stroje.

Sandostatin LAR obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Sandostatin LAR používá

Sandostatin LAR je nutno podávat jako injekci do hýžděového svalu. Opakované aplikace musejí být prováděny střídavě do pravého a levého hýžděového svalu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Sandostatin LAR, než jste měl(a)

Po předávkování přípravkem Sandostatin LAR nebyla nikdy pozorována život ohrožující reakce.

Mohou se však vyskytnout následující příznaky předávkování: návaly horka, časté močení, únava, deprese, úzkost a neschopnost se soustředit.

Pokud si myslíte, že u Vás došlo k předávkování a vyskytly se u Vás výše uvedené příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Sandostatin LAR

Pokud zapomenete na injekci, doporučuje se ji aplikovat, jakmile to zjistíte a dále pokračovat podle obvyklého rozvrhu. Zpoždění jedné dávky o několik dnů Vás nepoškodí, ale než se vrátíte ke svému rozvrhu, mohou se u Vás znovu dočasně objevit původní příznaky.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Sandostatin LAR

Pokud přerušíte Vaši léčbu přípravkem Sandostatin LAR, mohou se Vaše příznaky znovu objevit. Proto nepřerušujte léčbu přípravkem Sandostatin LAR, pokud Vám to neporadí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být vážné. Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Žlučové kameny vedoucí k náhlé bolesti v zádech.
- Zvýšené hladiny cukru v krvi.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Nedostatečná funkce štítné žlázy (hypotyreóza) vyvolávající změny srdeční činnosti, chuti nebo tělesné hmotnosti, únavu, pocit chladu, nebo zduření přední části krku.
- Změny ve funkčních testech štítné žlázy.
- Zánět žlučníku (cholecystitida); příznaky mohou zahrnovat bolest v pravé části nadbříšku, horečku, nevolnost, zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Snížené hladiny cukru v krvi.
- Porušená glukózová tolerance.
- Zpomalený srdeční tep.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Žízeň, malé množství moče, tmavá moč, suchá zarudlá kůže.
- Zrychlený srdeční tep.

Jiné závažné nežádoucí účinky

- Hypersenzitivní (alergické) reakce, včetně kožní vyrážky.
- Alergická reakce (anafylaxe), která může způsobit potíže s polykáním, dýchací obtíže, otoky a brnění, případně i pokles krevního tlaku spolu se závratí nebo ztrátou vědomí.
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida); příznaky mohou zahrnovat náhlou bolest v nadbříšku, nevolnost, zvracení, průjem.
- Zánět jater (hepatitida), který se může projevat zežloutnutím kůže a očního bělma (žloutenka), nevolností, zvracením, ztrátou chuti k jídlu, pocitem celkové nevěle, svěděním, lehkým zabarvením moče.
- Nepravidelný srdeční tep.
- Nízký počet krevních destiček; může mít za následek zvýšené riziko krvácení nebo tvorbu podlitin.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky:

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků uvedených níže, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a při pokračování léčby obvykle vymizí.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Průjem.
- Bolesti břicha.
- Nevolnost.
- Zácpa.
- Nadýmání.
- Bolest hlavy.
- Bolest v místě podání injekce.

Časté (mohou postihnout až 1 ze 10 lidí):

- Pocit nevolnosti po jídle (dyspepsie).
- Zvracení.
- Pocit plného žaludku.
- Tuková stolice.
- Únik stolice.
- Změna barvy stolice.
- Závratě.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Změny jaterních funkčních testů.
- Vypadávání vlasů.
- Zkrácení dechu.
- Slabost.

Pokud se vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sandostatin LAR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C (v chladničce). Chraňte před mrazem.

Sandostatin LAR může zůstat v den aplikace při teplotě pod 25 °C.

Sandostatin LAR nesmí být po rozpuštění dále uchováván (musí být použit okamžitě).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo výskytu drobných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sandostatin LAR obsahuje

Léčivou látkou je octreotidum.

Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje 20 mg nebo 30 mg octreotidum (jako octreotidi acetat).

Pomocnými látkami v prášku jsou polyglactin (1:1) a mannitol (E421).

Rozpouštědlo obsahuje mannitol (E421), sodnou sůl karmelosy, poloxamer 188, vodu pro injekci.

Jak Sandostatin LAR vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahuje jednu 6ml skleněnou injekční lahvičku se zátkou z bromobutylové pryže uzavřenou hliníkovým odtrhávacím uzávěrem, obsahující prášek pro přípravu suspenze, a jednu 3ml předplněnou injekční stříkačku z bezbarvého skla uzavřenou na obou koncích zátkami z chlorobutylové pryže, obsahující 2 ml rozpouštědla. Součástí balení je také 1 sterilní jehla s bezpečnostním krytem a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Vícečetné balení zahrnuje tři balení, každé z nich obsahuje jednu 6ml skleněnou injekční lahvičku se zátkou z bromobutylové pryže uzavřenou hliníkovým odtrhávacím uzávěrem, obsahující prášek pro přípravu suspenze, a jednu 3ml předplněnou injekční stříkačku z bezbarvého skla uzavřenou na obou koncích zátkami z chlorobutylové pryže, obsahující 2 ml rozpouštědla. Součástí balení je také 1 sterilní jehla s bezpečnostním krytem a 1 adaptér na injekční lahvičku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Wien
Rakousko

Novartis Pharma NV
Medialaan 40 Bus 1,
Vilvoorde, B-1800
Belgie

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129,
140 00 Praha 4,

Česká republika

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14,
København S, 2300,
Dánsko

Novartis Finland Oy
Metsäneidonkuja 10,
Espoo, FI-02130,
Finsko

Novartis Pharma SAS
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil Malmaison
Francie

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg
Německo

Novartis (HELLAS) SA
12th km National Road Athinon-Lamias,
Metamorfosi Attiki, 14451
Řecko

Novartis Hungary Ltd.
Vasút u.13.,
Budaörs, 2040,
Maďarsko

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131,
80058 Torre Annunziata (NA)
Itálie

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 - Milan (MI)
Itálie

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A,
NO-0484 Oslo
Norsko

Novartis Poland Sp. z o.o.
15 Marynarska Street,
02-674 Warsaw
Polsko

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva,
n.10E, Taguspark,
Porto Salvo, 2740-255,
Portugalsko

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španělsko

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista,
Švédsko

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

<u>Členský stát</u>	<u>Léčivý přípravek</u>
Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Island, Lotyšsko, Litva, Malta, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko	Sandostatin LAR
Belgie, Lucembursko, Nizozemsko	Sandostatine LAR
Itálie, Portugalsko	Sandostatina LAR
Francie	Sandostatine L.P.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky.

Kolik přípravku Sandostatin LAR použít

Akromegalie

Doporučuje se zahájit léčbu aplikací 20 mg přípravku Sandostatin LAR ve 4týdenních intervalech po dobu 3 měsíců. Pacienti léčení přípravkem Sandostatin s.c. mohou zahájit léčbu přípravkem Sandostatin LAR následující den po posledním subkutánním podání přípravku Sandostatin. Následující dávkování by mělo být upraveno podle hladiny růstového hormonu (growth hormon – GH) v séru, podle koncentrace insulínu-podobnému růstového faktoru 1/somatomedinu C (IGF-1) a klinických symptomů.

Pacientům, u kterých v průběhu 3 měsíců nedojde k plné úpravě (normalizaci) klinických symptomů a biochemických parametrů (průměrná koncentrace GH je stále vyšší než 2,5 µg/l), je možné dávku zvýšit na 30 mg každé 4 týdny. Pokud není po 3 měsících GH, IGF 1 a/nebo příznaky při dávce 30 mg adekvátně kontrolovány, je možné dávku zvýšit na 40 mg podávaných každé 4 týdny.

Pacientům, u kterých je koncentrace GH trvale nižší než 1 µg/l, u kterých se koncentrace IGF-1 v séru normalizovala a u kterých vymizela většina reverzibilních známek a příznaků akromegalie po 3 měsících léčby 20 mg, je možné aplikovat dávku 10 mg oktreotidu každé 4 týdny. U těchto pacientů je však nesmírně důležité při takto nízké dávce přípravku Sandostatin LAR pečlivě sledovat hladiny GH a IGF-1 v séru, stejně jako klinické známky a projevy.

U pacientů, kteří dostávají konstantní dávku přípravku Sandostatin LAR, je nutno stanovovat GH a IGF1 každých 6 měsíců.

Gastroenteropancreatické endokrinní tumory

- *Léčba pacientů s příznaky spojenými s funkčními gastroenteropankreatickými nádory*
Doporučuje se zahájit léčbu aplikací 20 mg přípravku Sandostatin LAR ve 4týdenních intervalech. Po první injekci přípravku Sandostatin LAR by léčba s.c. podávaným přípravkem Sandostatin měla pokračovat dříve podávanou účinnou dávkou ještě další 2 týdny.

U pacientů, u kterých jsou po 3měsíční léčbě symptomy i biologické markery dobře zvládnuty, je možné dávku snížit na 10 mg oktreotidu každé 4 týdny.

U pacientů, u kterých jsou po 3měsíční léčbě symptomy zvládnuty jen částečně, je možné dávku zvýšit na 30 mg každé 4 týdny.

Ve dnech, kdy při léčbě přípravkem Sandostatin LAR dojde ke zhoršení symptomů vyvolaných gastro-entero-pankreatickými nádory, se doporučuje přidat s.c. Sandostatin v dávce, která byla účinná před zahájením terapie přípravkem Sandostatin LAR. Toto se může vyskytnout především během prvních 2 měsíců léčby, než je dosaženo terapeutické koncentrace oktreotidu.

- *Léčba pacientů s pokročilými neuroendokrinními nádory středního střeva nebo neznámou lokalizací, kdy byl vyloučen původ ve středním střevu*
Doporučená dávka přípravku Sandostatin LAR je 30 mg podávaných každé 4 týdny. Léčba přípravkem Sandostatin LAR za účelem kontroly nádoru by při absenci progresu nádoru měla pokračovat.

Léčba adenomů sekretujících TSH

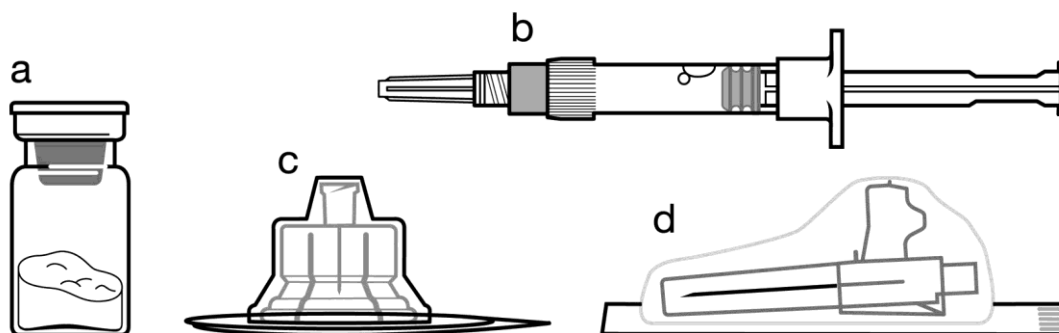
Léčba přípravkem Sandostatin LAR by měla být zahájena dávkou 20 mg ve 4týdenních intervalech po

dobu 3 měsíců před zvážením úpravy dávky. Poté je dávka upravena na základě odezvy TSH a thyroïdního hormonu.

Instrukce pro přípravu a intramuskulární podání přípravku Sandostatin LAR

POUZE PRO HLUBOKOU INTRAMUSKULÁRNÍ INJEKCI

Obsah:



- a. Jedna injekční lahvička obsahující Sandostatin LAR prášek,
- b. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo pro rekonstituci,
- c. Jeden adaptér na injekční lahvičku pro rekonstituci léčivého přípravku,
- d. Jedna bezpečnostní injekční jehla.

Dodržujte pečlivě dále uvedené pokyny, aby se zajistila správná rekonstituce přípravku Sandostatin LAR před hlubokou intramuskulární injekcí.

V postupu rekonstituce přípravku Sandostatin LAR jsou 3 kritické kroky. **Pokud je neprovedete, nemusí být podání léku správné.**

- **Injekční set musí dosáhnout pokojové teploty.** Vyjměte injekční set z chladničky a nechte jej temperovat za pokojové teploty minimálně 30 minut před rekonstitucí. Tato doba nesmí přesáhnout 24 hodin.
- Po vstříknutí rozpouštědla ponechte lahvičku stát minimálně 5 minut, **aby došlo k úplnému zvlhčení prášku rozpouštědlem.**
- Po zvlhčení **mírně protřepávejte lahvičku** ve vodorovné poloze po dobu **minimálně 30 vteřin, aby došlo k vytvoření stejnoměrné suspenze.** Suspenze přípravku Sandostatin LAR musí být připravována výhradně **bezprostředně** před podáním.

Sandostatin LAR smí aplikovat pouze zkušení zdravotničtí pracovníci.

Krok 1

- Vyjměte Sandostatin LAR injekční set z chladničky.

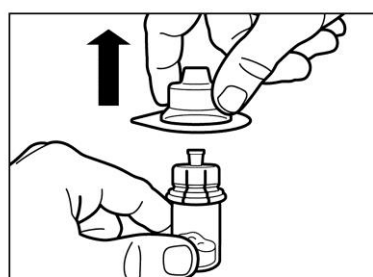
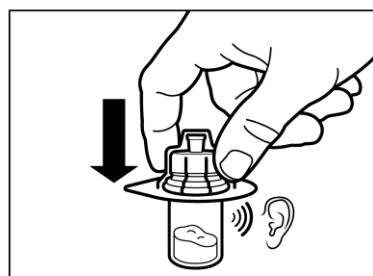
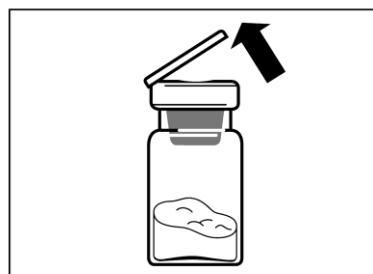
UPOZORNĚNÍ: Je nezbytné, aby injekční set v době přípravy dosáhl pokojové teploty. Temperujte set při pokojové teplotě minimálně 30 minut před rekonstitucí. Tato doba však nesmí přesáhnout 24 hodin.

Poznámka: injekční set může být v případě potřeby znovu vložen do chladničky.



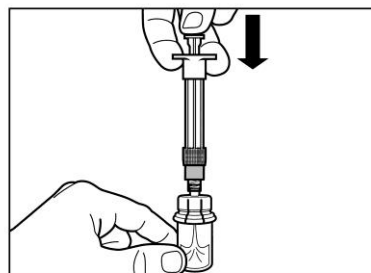
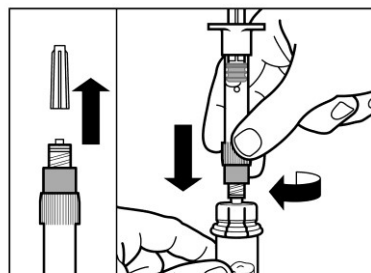
Krok 2

- Z lahvičky sejměte plastickou čepičku a alkoholovým tampónem vydezinfikujte gumovou zátku na lahvičce.
- Sejměte folii z obalu adaptéru, ale NEVYJÍMEJTE adaptér lahvičky z obalu.
- Uchopte obal adaptéru, umístěte adaptér na hrdlo lahvičky a zatlačte ho až dolů. Tím dojde k pevnému přichycení na hrdlo lahvičky, což je potvrzeno slyšitelným “cvaknutím”.
- Kolmým pohybem sejměte obal z adaptéru.



Krok 3

- Sejměte kryt z předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem a našroubujte stříkačku na adaptér.
- Pomalu stlačte celý píst dolů, aby došlo k přemístění rozpouštědla do lahvičky.

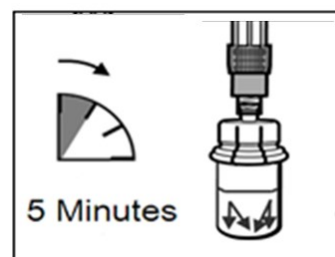


Krok 4

UPOZORNĚNÍ: Je nezbytné ponechat lahvičku stát **minimálně 5 minut**, abyste zajistil(a), že rozpouštědlo zcela zvlhčí prášek.

Poznámka: Pokud se píst zvedá, jde o normální jev zaviněný mírným přetlakem v lahvičce.

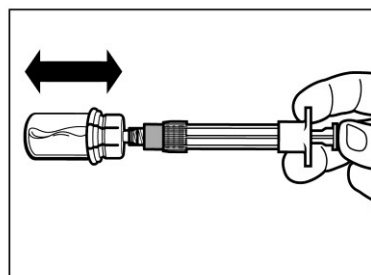
- V této době připravte pacienta k podání injekce.



Krok 5

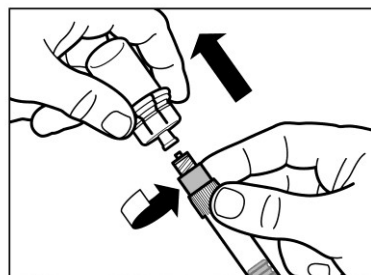
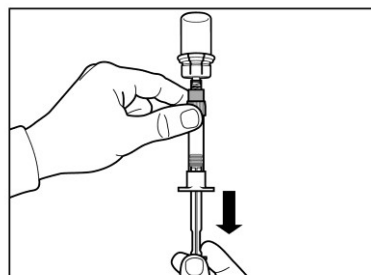
- Po zvlhčení zatlačte celý píst zpátky do injekční stříkačky.

UPOZORNĚNÍ: Držte píst stlačený a **mírně** protřepávejte injekční lahvičku ve vodorovné poloze po dobu **minimálně 30 vteřin**, aby se prášek v rozpouštědle zcela rozpustil (stejněměrná mléčně zbarvená suspenze). **Pokud není prášek kompletně rozpuštěný, protřepávejte mírně dalších 30 vteřin.**



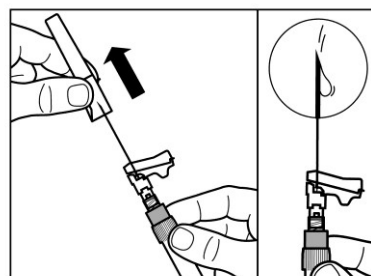
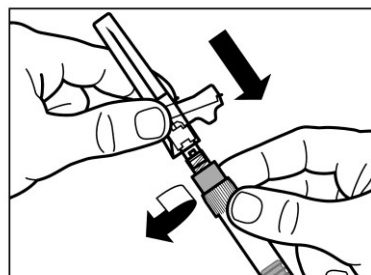
Krok 6

- Očistěte místo vpichu alkoholovým tampónem.
- Otočte injekční stříkačku a lahvičku dnem vzhůru, pomalu vtáhněte píst a přemístěte celý obsah z lahvičky do stříkačky.
- Odšroubujte injekční stříkačku od adaptéru.



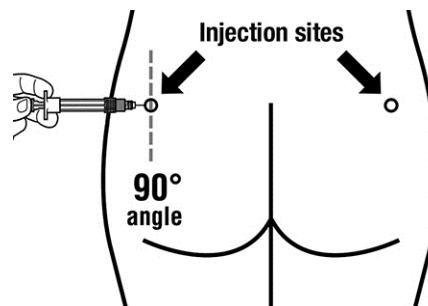
Krok 7

- Našroubujte bezpečnostní injekční jehlu na stříkačku.
- Jemně zatřepejte stříkačkou, abyste získal(a) rovnoměrně mléčně zbarvenou suspenzi.
- Odstraňte ochranný kryt z jehly.
- Opatrně klepněte na stříkačku, abyste odstranil(a) všechny viditelné bubliny a vytlačte je ze stříkačky. *Ujistěte se, že místo vpichu nebylo kontaminováno.*
- Rekonstituovaný Sandostatin LAR je nyní připravený pro **okamžité** podání. Jakékoli zpoždění může způsobit sedimentaci.



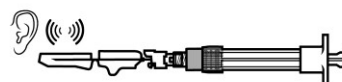
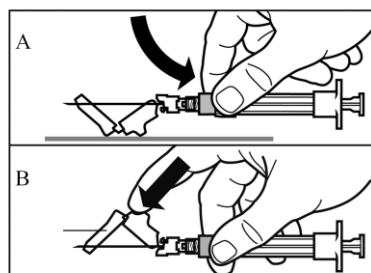
Krok 8

- Sandostatin LAR se podává pouze hlubokou intramuskulární injekcí, **NIKDY** i.v.
- Vpíchněte jehlu do levého nebo pravého hýžděového svalu pod úhlem 90° k pokožce.
- Pomalu povytáhněte píst, abyste se přesvědčil(a), že nebyla narušena žádná céva (změňte pozici jehly, pokud byla porušena céva).
- Pomalu tlačte píst, až do vyprázdnění injekční stříkačky. Vyměňte jehlu z místa aplikace a aktivujte bezpečnostní kryt (podle pokynů v **Kroku 9**).



Krok 9

- Aktivujte bezpečnostní kryt jehly jedním ze dvou níže uvedených postupů:
 - tlačte sklopnou část bezpečnostního krytu směrem dolů k pevné podložce (obrázek A),
 - tlačte ukazovákem shora na pant (obrázek B).
- Slyšitelné “cvaknutí” potvrzuje řádnou aktivaci.
- Okamžitě zlikvidujte stříkačku (v nádobě na ostré předměty).



Překlad zkratk a anglických termínů uvedených na malém vnitřním obalu:

Štítek lahvičky:

powder for suspension for injection – prášek pro injekční suspenzi

IM – intramuskulární podání

Štítek předplněné injekční stříkačky:

Solvent for Sandostatin LAR – rozpouštědlo pro přípravu suspenze Sandostatin LAR