

Prospect: Informații pentru pacient

SANDOSTATIN LAR 10 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 20 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
SANDOSTATIN LAR 30 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă

octreotidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sandostatin LAR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandostatin LAR
3. Cum să utilizați Sandostatin LAR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sandostatin LAR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sandostatin LAR și pentru ce se utilizează

Sandostatin este un compus sintetic derivat din somatostatina, o substanță ce este sintetizată în mod normal în corpul uman care inhibă efectele unor hormoni cum este hormonul de creștere. Avantajele utilizării Sandostatin LAR în locul somatostatinei constau în creșterea intensității efectului și a duratei acestuia.

Sandostatin LAR este utilizat

- în tratamentul acromegaliei,
Acromegalia este o afecțiune în care corpul produce prea mult hormon de creștere. În mod normal, hormonul de creștere controlează creșterea țesuturilor, organelor și oaselor. Sinteza în exces a hormonului de creștere duce la creșterea dimensiunilor oaselor și țesuturilor, mai ales la nivelul mâinilor și picioarelor. Sandostatin LAR ameliorează semnificativ simptomele acromegaliei, ce includ: durere de cap, transpirație excesivă, senzație de amorțeală a mâinilor și picioarelor, senzație de oboseală și durere articulară. În majoritatea cazurilor, sinteza în exces a hormonului de creștere este cauzată de creșterea glandei hipofizare (adenom hipofizar); tratamentul cu Sandostatin LAR poate reduce dimensiunile adenomului.

Sandostatin LAR se utilizează pentru tratamentul pacienților cu acromegalie atunci când:

- alte tipuri de tratament pentru acromegalie (chirurgical sau radioterapie) nu sunt adecvate sau nu s-au dovedit a fi eficace;

- după radioterapie, pentru a acoperi perioada intermediară până când radioterapia devine complet eficace.
- pentru ameliorarea simptomelor asociate producerii în exces a unor hormoni specifici și a altor substanțe înrudite, de către stomac, intestine sau pancreas,
 Producerea în exces a unor hormoni specifici și a unor substanțe naturale înrudite poate fi provocată de unele afecțiuni rare ale stomacului, intestinelor sau pancreasului. Acest lucru dereglează echilibrul hormonal al corpului și are ca rezultat o serie de simptome, cum sunt: înroșire a feței, diaree, tensiune arterială mică, erupții trecătoare pe piele, scădere în greutate. Tratamentul cu Sandostatin LAR ajută la controlul acestor simptome.
- pentru tratarea tumorilor neuroendocrine localizate la nivelul intestinelor (de exemplu, apendice, intestin subțire sau colon)
 Tumorile neuroendocrine sunt tumori rare și pot fi localizate în diverse părți ale corpului. Sandostatin LAR este, de asemenea, utilizat pentru controlul creșterii acestor tumori atunci când sunt localizate la nivelul intestinelor (de exemplu, apendice, intestin subțire sau colon).
- pentru tratarea adenoamelor hipofizare care produc o cantitate prea mare de hormon de stimulare tiroidiană (TSH).
 Secretarea unei cantități prea mari de hormon de stimulare tiroidiană (TSH) duce la hipertiroidism. Sandostatin LAR este utilizat pentru tratarea persoanelor cu adenoame hipofizare care produc prea mult hormon de stimulare tiroidiană (TSH):
- atunci când alte tipuri de tratament (operație chirurgicală sau radioterapie) nu sunt adecvate sau nu au funcționat;
- după radioterapie, pentru a acoperi perioada intermediară până când radioterapia devine complet eficientă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sandostatin LAR

Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră. Acestea pot diferi de informațiile din acest prospect.

Citiți următoarele explicații înainte de a utiliza Sandostatin LAR.

Nu utilizați Sandostatin LAR:

- dacă sunteți alergic la octreotidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să utilizați Sandostatin LAR:

- dacă știți că aveți pietre la fiere, sau ați avut în trecut sau aveți complicații precum febră, frisoane, dureri abdominale sau îngălbenirea pielii sau a ochilor; spuneți aceasta medicului dumneavoastră, deoarece utilizarea îndelungată a Sandostatin LAR poate avea ca rezultat formarea de pietre la fiere. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să verifice periodic vezica dumneavoastră biliară.
- dacă știți că aveți diabet zaharat, deoarece Sandostatin LAR poate modifica valorile zahărului din sânge. Dacă aveți diabet zaharat, este obligatorie monitorizarea regulată a zahărului din sânge.
- dacă aveți antecedente de lipsă de vitamină B12, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze regulat concentrația de vitamină B12 din sânge.

Analize și verificări

Dacă vi se administrează tratament cu Sandostatin LAR pe termen lung, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice periodic funcția glandei tiroide.

Medicul dumneavoastră va verifica funcția ficatului dumneavoastră.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă verifice funcția enzimelor pancreatice.

Copii și adolescenți

Experiența privind utilizarea Sandostatin LAR la copii și adolescenți este limitată.

Sandostatin LAR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În general, puteți să continuați să utilizați alte medicamente în timp ce utilizați Sandostatin LAR. Cu toate acestea, s-a raportat faptul că Sandostatin LAR poate afecta acțiunea unor medicamente, cum sunt cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, chinidina și terfenadina.

Dacă luați un medicament pentru controlul tensiunii arteriale (de exemplu, un beta-blocant sau un blocant al canalelor de calciu) sau pentru controlul echilibrului lichidelor și electroliților, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza.

Dacă sunteți diabetic, medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă ajusteze doza de insulină.

Dacă urmează să primiți tratament cu radiofarmaceuticul oxodotreotidă de Lutetiu (¹⁷⁷Lu), medicul dumneavoastră poate opri și/sau adapta tratamentul cu Sandostatin LAR pentru o perioadă scurtă de timp.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sandostatin LAR trebuie utilizat în perioada de sarcină doar dacă este neapărat necesar.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului.

Nu trebuie să alăptați în perioada în care utilizați Sandostatin LAR. Nu se cunoaște dacă Sandostatin LAR trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sandostatin LAR nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse pe care este posibil să le prezentați în timpul utilizării Sandostatin LAR, cum sunt durerea de cap și oboseala, vă pot scădea capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sandostatin LAR conține sodiu

Medicamentul conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per flacon, adică practic, nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Sandostatin LAR

Sandostatin LAR trebuie administrat întotdeauna prin injectare în mușchiul fesei. În cazul administrării repetate, trebuie administrat alternativ în fesa stângă și cea dreaptă.

Dacă utilizați mai mult Sandostatin LAR decât trebuie

După producerea supradozajului cu Sandostatin LAR nu au fost raportate reacții adverse care să pună în pericol viața.

Simptomele supradozajului sunt: bufeuri, urinare frecventă, oboseală, depresie, anxietate și incapacitate de concentrare.

Dacă suspectați producerea unui supradozaj și observați apariția unor astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Sandostatin LAR

Dacă administrarea unei doze a fost uitată, se recomandă ca acea doză să vă fie administrată imediat ce v-ați amintit, apoi continuați ca de obicei. Nu vi se întâmplă nimic rău dacă o doză este administrată cu câteva zile întârziere, dar aceasta poate cauza o reapariție temporară a simptomelor până când reluați programul obișnuit de administrare.

Dacă încetați să utilizați Sandostatin LAR

Dacă întrerupeți tratamentul cu Sandostatin LAR, este posibil ca simptomele să reapară. Prin urmare, nu întrerupeți tratamentul cu Sandostatin LAR dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre reacțiile următoare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Pietre la fiere care duc la dureri bruște de spate.
- Glicemie prea mare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Glandă tiroidă leneșă (hipotiroidism) care determină modificări ale bătăilor inimii, poftei de mâncare sau greutate; oboseală, senzație de frig sau umflare a părții din față a gâtului.
- Modificări ale testelor funcției tiroidiene.
- Inflamare a vezicii biliare (colecistită); simptomele pot include durere în partea superioară dreaptă a abdomenului, febră, greață, îngălbenire a pielii și ochilor (icter).
- Glicemie prea mică.
- Toleranță redusă la glucoză.
- Încetinire a bătăilor inimii.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Sete, volum redus de urină, urină închisă la culoare, piele uscată, înroșită.
- Accelerare a bătăilor inimii.

Alte reacții adverse grave

- Reacții de hipersensibilitate (alergice), incluzând erupții trecătoare pe piele.
- Un tip de reacție alergică (anafilaxie) poate provoca dificultăți la înghițire sau în respirație, umflături și furnicături, posibil cu o scădere a tensiunii arteriale, cu amețeli sau cu pierderea cunoștinței.
- Inflamare a pancreasului (pancreatită); simptomele pot include durere bruscă în partea superioară a abdomenului, greață, vărsături, diaree.
- Inflamare a ficatului (hepatită); simptomele pot cuprinde îngălbenire a pielii și a ochilor (icter), greață, vărsături, pierdere a poftei de mâncare, stare generală de rău, mâncărime, colorare a urinei.
- Bătăi neregulate ale inimii.

- Nivel scăzut al numărului de trombocite din sânge; acest lucru poate duce la creșterea sângerării sau a vânătăilor

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse:

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse prezentate mai jos. Acestea sunt, de obicei, de intensitate ușoară și tind să dispară pe parcursul tratamentului.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diaree.
- Durere abdominală.
- Greață.
- Constipație.
- Eliminare de gaze (flatulență).
- Cefalee.
- Durere la nivelul locului de injectare.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de disconfort abdominal după masă (dispepsie).
- Vărsături.
- Senzație de umplere a stomacului.
- Scaune grase.
- Scaune moi.
- Scaune decolorate.
- Amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Modificări ale testelor funcțiilor ficatului.
- Cădere a părului.
- Dificultăți la respirație.
- Slăbiciune.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sandostatin LAR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela.

În ziua administrării injectiei, Sandostatin LAR poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C.

A nu se păstra Sandostatin LAR după reconstituire (trebuie utilizat imediat).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie, după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați particule sau modificarea culorii.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sandostatin LAR

- Substanța activă este octreotidă.
Un flacon conține octreotidă 10 mg, 20 mg sau 30 mg (sub formă de acetat de octreotidă).
- Celelalte componente sunt:
în pulbere (flacon): poli(DL-lactidă-co-glicolidă), manitol (E421).
în solvent (seringă preumplută): carmeloză sodică, manitol (E421), poloxamer 188 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sandostatin LAR și conținutul ambalajului

Trusă cu adaptor pentru flacon și ac cu sistem de siguranță pentru injectare

Cutie conținând un flacon a 6 ml din sticlă cu dop din cauciuc (cauciuc bromobutlic), sigilat cu un capac din aluminiu flip-off, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă, și o seringă din sticlă incoloră a 3 ml, preumplută, cu parte frontală și opritor pentru piston (cauciuc clorobutlic), cu 2 ml solvent, ambalată în același suport sigilat cu folie transparentă tip blister, un adaptor pentru flacon și un ac cu sistem de siguranță pentru injectare.

Ambalaj multiplu ce conține 3 truse cu adaptor pentru flacon și ac cu sistem de siguranță pentru injectare

Fiecare trusă conține un flacon a 6 ml din sticlă cu dop de cauciuc (cauciuc bromobutlic), sigilat cu un capac din aluminiu flip-off, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă, și o seringă din sticlă incoloră a 3 ml, preumplută, cu parte frontală și opritor pentru piston (cauciuc clorobutlic), cu 2 ml solvent, ambalată în același suport sigilat cu folie transparentă tip blister, un adaptor pentru flacon și un ac cu sistem de siguranță pentru injectare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricanții

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg, Germania

Novartis Pharma GmbH

Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05 1020 Wien, Austria

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

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

Demetriades & Papaellinas Ltd.
179 Giannos Kranidiotis, avenue, 2235, Latsia, P.O.Box, 24018, Nicosia, 1700, Cipru

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

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

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

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

Novartis Hungária Kft.
Vasút u.13, 2040 Budaörs, Ungaria

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

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano (MI), Italia

Novartis Norge AS
Nydalén Allé 37 A, NO-0484 Oslo, Norvegia

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

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48, 16440 Kista, Suedia

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Olanda

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place, 195 Wood Lane,
London W12 7FQ, Marea Britanie

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în
Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Bulgaria, Croația, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Letonia, Lituania, Malta, Regatul Unit (Irlanda de Nord), Norvegia, Polonia, Republica Cehă, Republica Slovacă, România, Slovenia, Spania, Suedia, Ungaria	Sandostatin LAR
Belgia, Luxemburg, Țările de Jos	Sandostatine LAR
Franța	Sandostatine L.P.
Italia, Portugalia	Sandostatina LAR

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul A.N.M.D.M.R (www.anm.ro)

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Cât de mult Sandostatin LAR trebuie să utilizați

Acromegalie

Este recomandată începerea tratamentului cu 20 mg Sandostatin LAR, administrate la intervale de 4 săptămâni, timp de 3 luni. Pacienții cărora li se administrează tratament cu Sandostatin subcutanat pot începe tratamentul cu Sandostatin LAR în prima zi după ultima doză de Sandostatin subcutanat. Ajustările ulterioare ale dozei trebuie să se bazeze pe concentrația plasmatică a hormonului de creștere (GH) și a factorului de creștere similar insulinei 1/somatomedinei C (IGF-1) și pe simptomele clinice.

Pentru pacienții la care în această perioadă de 3 luni simptomele și parametrii biochimici (GH, IGF-1) nu sunt controlate pe deplin (concentrațiile GH mai mari de 2,5 micrograme/l), doza poate fi crescută la 30 mg, administrată la intervale de 4 săptămâni. Dacă, după 3 luni, GH, IGF-1 și/sau simptomele nu sunt controlate adecvat prin administrarea unei doze de 30 mg, doza poate fi crescută la 40 mg administrată la intervale de 4 săptămâni.

Pentru pacienții la care concentrațiile GH se mențin sub 1 microgram/l, ale căror concentrații plasmatică de IGF-1 s-au normalizat și la care majoritatea semnelor/simptomelor reversibile ale acromegaliei au dispărut după 3 luni de tratament cu 20 mg, se pot administra 10 mg Sandostatin LAR la intervale de 4 săptămâni. Totuși, în special pentru acest grup de pacienți, se recomandă o monitorizare atentă a controlului adecvat al concentrațiilor GH și IGF-1 plasmatică și semnelor/simptomelor clinice, la această doză mică de Sandostatin LAR.

Pentru pacienții cu o doză stabilă de Sandostatin LAR, trebuie determinate concentrațiile plasmatică GH și IGF-1 la intervale de 6 luni.

Tumori endocrine gastro-entero-pancreatice

- *Tratamentul pacienților cu simptome asociate tumorilor neuroendocrine funcționale gastro-entero-pancreatice*

Se recomandă începerea tratamentului cu 20 mg Sandostatin LAR, administrate la intervale de 4 săptămâni. Pacienții cărora li se administrează tratament cu Sandostatin s.c. trebuie să continue cu doza eficientă timp de 2 săptămâni după prima injectare a Sandostatin LAR.

La pacienții ale căror simptome și markeri biologici sunt bine controlați după 3 luni de tratament, doza poate fi redusă la 10 mg Sandostatin LAR, administrată la intervale de 4 săptămâni.

Pentru pacienții ale căror simptome sunt numai parțial controlate după 3 luni de tratament, doza poate fi crescută la 30 mg Sandostatin LAR, administrată la intervale de 4 săptămâni.

În zilele în care simptomele asociate tumorilor gastro-entero-pancreatice se intensifică, în timpul tratamentului cu Sandostatin LAR, se recomandă să se administreze suplimentar Sandostatin subcutanat în doze utilizate anterior tratamentului cu Sandostatin LAR. Acest lucru apare mai ales în primele 2 luni de tratament, până la atingerea concentrațiilor terapeutice de octreotidă.

- *Tratamentul pacienților cu tumori neuroendocrine avansate de ansă intestinală mijlocie sau cu localizare tumorală primară necunoscută la care s-au exclus localizările de altă origine decât ansa intestinală mijlocie*

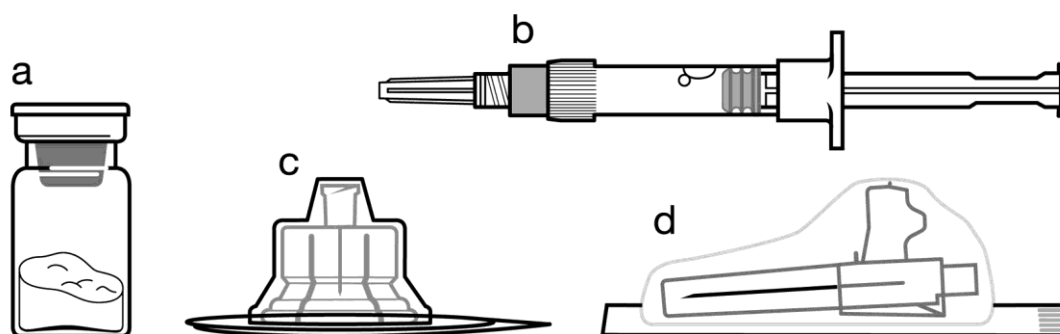
Doza recomandată de Sandostatin LAR este de 30 mg administrată la fiecare 4 săptămâni. Tratamentul cu Sandostatin LAR pentru controlul tumorilor trebuie continuat în absența progresiei acestora.

Tratamentul adenoamelor secretoare de TSH

Tratamentul cu Sandostatin LAR trebuie inițiat cu o doză de 20 mg și administrat la intervale de 4 săptămâni, timp de 3 luni, înainte de a se avea în vedere ajustarea dozei. Ulterior, doza este ajustată în funcție de valorile TSH și răspunsul hormonilor tiroidieni.

Instrucțiuni privind pregătirea și injectarea intramusculară a Sandostatin LAR **NUMAI PENTRU INJECTARE INTRAMUSCULARĂ PROFUNDĂ**

Conținutul trusei:



- a Un flacon care conține Sandostatin LAR pulbere
- b O seringă preumplută care conține solventul pentru reconstituire
- c Un adaptor pentru flacon pentru reconstituirea medicamentului
- d Un ac cu sistem de siguranță pentru injectare

Urmați cu atenție instrucțiunile prezentate mai jos pentru a asigura reconstituirea adecvată a Sandostatin LAR înaintea injectării intramusculare profunde.

Există 3 pași esențiali în reconstituirea Sandostatin LAR. **Nerespectarea acestora poate duce la administrarea necorespunzătoare a medicamentului.**

- **Trusa de injectare trebuie să ajungă la temperatura camerei.** Scoateți trusa de injectare din frigider și lăsați-o la temperatura camerei timp de minimum 30 de minute înainte de reconstituire, totuși fără a depăși 24 ore.
- După adăugarea solventului, lăsați flaconul să stea timp de 5 minute pentru **a vă asigura că pulberea este saturată.**
- După saturare, **agitați moderat flaconul**, în poziție orizontală, timp de minimum 30 de secunde **până se formează o suspensie uniformă.** Suspensia Sandostatin LAR trebuie preparată **imediat** înainte de administrare.

Sandostatin LAR trebuie administrat numai de personal medical instruit.

Pasul 1

- Scoateți trusa de injectare Sandostatin LAR de la frigider.
- ATENȚIE:** Este esențial să începeți procesul de reconstituire numai după ce trusa atinge temperatura camerei. Lăsați trusa la temperatura camerei timp de minimum 30 minute înainte de reconstituire, fără a depăși 24 de ore.
- Notă: Trusa poate fi pusă înapoi la frigider dacă este necesar.



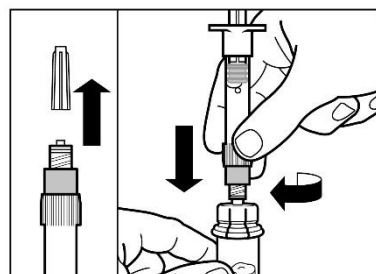
Pasul 2

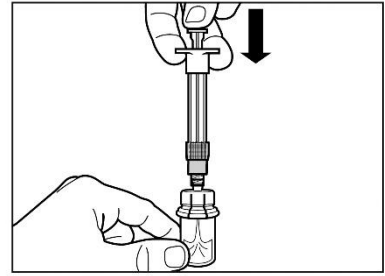
- Scoateți capacul de plastic de pe flacon și curățați dopul de cauciuc al flaconului utilizând un tampon cu alcool.
- Scoateți foița de pe ambalajul adaptorului pentru flacon dar NU scoateți adaptorul din ambalaj.
- Ținând ambalajul adaptorului pentru flacon, poziționați adaptorul pentru flacon pe flacon și apăsați până când acesta se potrivește pe flacon, lucru confirmat de un clic sonor.
- Ridicați ambalajul de pe adaptorul flaconului cu o mișcare verticală.



Pasul 3

- Scoateți capacul de pe seringă preumplută ce conține solventul și înșurubați seringă pe adaptorul pentru flacon.
- Împingeți lent și complet pistonul pentru a transfera toată cantitatea de solvent în flacon.



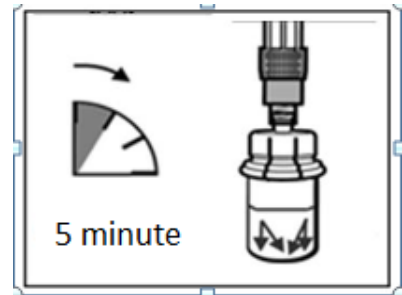


Pasul 4

ATENȚIE: Este esențial să lăsați flaconul să stea timp de **5 minute** pentru a vă asigura că solventul a umezit pulberea complet.

Notă: Este normal dacă pistonul se mișcă în sus deoarece poate exista o ușoară suprapresiune în flacon.

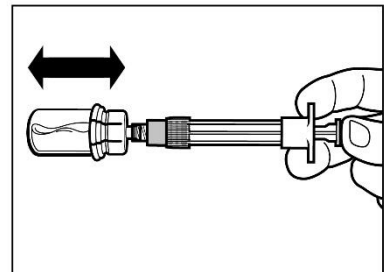
- În această etapă, pregătiți pacientul pentru injectare.



Pasul 5

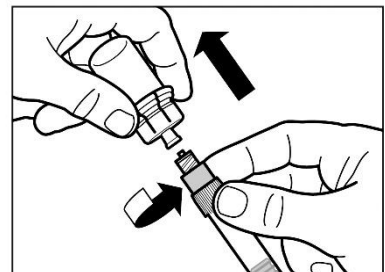
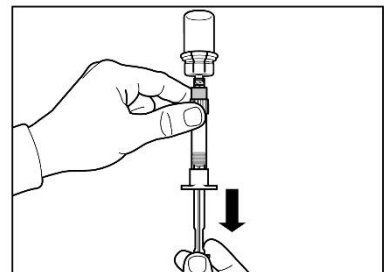
- După intervalul de saturare, asigurați-vă că pistonul este apăsat complet în seringă.

ATENȚIE: Țineți pistonul apăsat și agitați **moderat** flaconul, pe orizontală, timp de **minimum 30 de secunde** astfel încât pulberea să fie complet suspendată în solvent (suspensie lăptoasă, uniformă). **Agitați din nou moderat timp de alte 30 de secunde dacă pulberea nu este complet suspendată.**



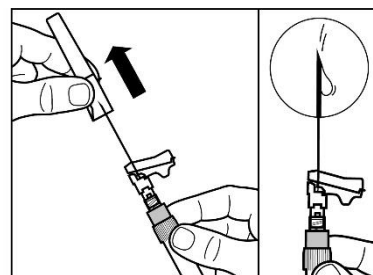
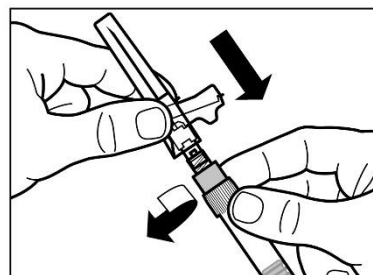
Pasul 6

- Ștergeți locul de injectare cu un tampon cu alcool.
- Întoarceți seringă și flaconul cu susul în jos, trăgând ușor pistonul în afară și întregul conținut din flacon în seringă.
- Deșurubați seringă din adaptorul pentru flacon.



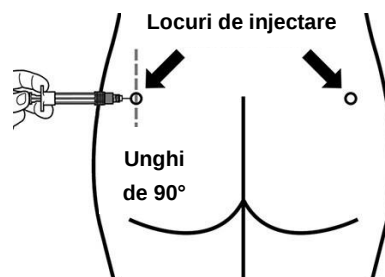
Pasul 7

- Înșurubați acul cu sistem de siguranță pe seringă.
- Reagitați ușor seringă pentru a menține o suspensie uniformă, lăptoasă.
- Îndepărtați capacul protector de pe ac.
- Loviți ușor seringă pentru a îndepărta orice bule vizibile de aer și expulzați-le din seringă. *Verificați dacă locul de injectare nu a fost contaminat.*
- Pentru administrarea la pacient treceți **imediat** la pasul 8. Orice întârziere poate duce la sedimentare.



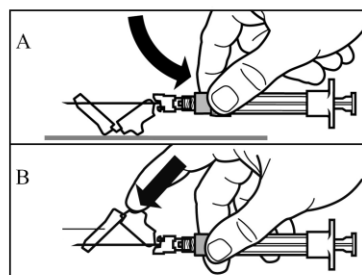
Pasul 8

- Sandostatin LAR trebuie administrat numai prin injectare intramusculară profundă, **NICIODATĂ** intravenos.
- Introduceți acul complet în gluteusul stâng sau drept, la un unghi de 90° față de piele.
- Trageți lent pistonul înapoi pentru a verifica dacă nu a fost înțepat vreun vas de sânge (repoziționați acul dacă a fost înțepat vreun vas de sânge).
- Apăsăți lent pistonul până când seringă este goală. Retrageți acul din locul de injectare și activați protecția de siguranță (conform **Pasului 9** de mai jos).



Pasul 9

- Activați protecția de siguranță pe ac, printr-una dintre metodele menționate:
 - fie apăsând secțiunea cu balama a protecției pe o suprafață rigidă (figura A).
 - fie împingând balamaua înainte cu degetul (figura B).



- Un clic sonor confirmă activarea corespunzătoare.
- Aruncați seringă imediat (în recipientul special pentru deșeuri).

