

Písomná informácia pre používateľa

SANDOSTATIN LAR 20 mg SANDOSTATIN LAR 30 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

oktreotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sandostatin LAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sandostatin LAR
3. Ako používať Sandostatin LAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sandostatin LAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sandostatin LAR a na čo sa používa

Sandostatin LAR je syntetická zlúčenina odvodená od somatostatínu. Somatostatín je látka prirodzene sa vyskytujúca v ľudskom organizme, ktorá potláča uvoľňovanie niektorých hormónov, napríklad rastového hormónu. Výhodou Sandostatinu LAR oproti somatostatínu je to, že jeho účinok je silnejší a trvá dlhšie.

Sandostatin LAR sa používa

- na liečbu akromegálie,
Akromegália je ochorenie, pri ktorom telo vytvára priveľa rastového hormónu. Za normálnych okolností rastový hormón reguluje rast tkanív, orgánov a kostí. Priveľa rastového hormónu zapríčiňuje zväčšenie objemu kostí a tkanív, najmä na rukách a nohách. Sandostatin LAR výrazne potláča príznaky akromegálie, medzi ktoré patria bolesť hlavy, nadmerné potenie, trpnutie rúk a nôh, únava a bolesť kĺbov. Vo väčšine prípadov je nadmerná tvorba rastového hormónu zapríčinená zväčšením podmozgovej žľazy (adenómom hypofýzy). Liečba Sandostatinom LAR môže zmenšiť veľkosť adenómu.

Sandostatin LAR sa používa na liečbu pacientov s akromegáliou:

- keď iné druhy liečby akromegálie (chirurgická liečba alebo rádioterapia) nie sú vhodné alebo neúčinkovali;
- po rádioterapii na preklopenie dočasného obdobia, kým rádioterapia začne byť plne účinná.
- na zmiernenie príznakov spojených s nadmernou tvorbou určitých hormónov a iných príbuzných látok v žalúdku, črevách a podžalúdkovej žľaze,

Nadmernú tvorbu určitých hormónov a iných príbuzných prirodzených látok môžu zapríčiniť niektoré zriedkavé ochorenia žalúdka, čriev alebo podžalúdkovej žľazy. To narúša prirodzenú rovnováhu hormónov v organizme, čo vedie k mnohým prejavom, napríklad návalom tepla a sčervenaniam, hnačke, nízkemu krvnému tlaku, vyrážkam a chudnutiu. Liečba Sandostatinom LAR pomáha potláčať tieto príznaky.

- na liečbu neuroendokrinných nádorov čreva (napr. slepého čreva, tenkého čreva alebo hrubého čreva), Neuroendokrinné nádory sú zriedkavé nádory, ktoré sa môžu nachádzať v rôznych častiach tela. Sandostatin LAR sa tiež používa na obmedzenie rastu týchto nádorov, ak sa nachádzajú v čreve (napr. v slepom čreve, tenkom čreve alebo hrubom čreve).

- na liečbu adenómov podmozgovej žľazy, ktoré vylučujú príliš veľa tyreotropného hormónu, ktorý stimuluje štítnu žľazu (TSH).

Príliš veľa tyreotropného hormónu, ktorý stimuluje štítnu žľazu (TSH), spôsobuje hypertyroidizmus. Sandostatin LAR sa používa na liečbu ľudí s adenómom podmozgovej žľazy, ktoré vylučujú príliš veľa tyreotropného hormónu, ktorý stimuluje štítnu žľazu (TSH):

- ak iné spôsoby liečby (chirurgický zákrok alebo ožarovanie) nie sú vhodné, alebo neboli účinné;
- po ožarovaní na prekrytie dočasného obdobia, kým sa plne neprejavia účinky ožarovania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Sandostatin LAR

Dôsledne dodržujte všetky pokyny, ktoré ste dostali od svojho lekára. Môžu sa odlišovať od tejto písomnej informácie pre používateľa.

Prečítajte si nasledujúce vysvetľujúce poznámky predtým, ako vám začnete užívať Sandostatin LAR.

Nepoužívajte Sandostatin LAR:

- ak ste alergický na oktreotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sandostatin LAR, obráťte sa na svojho lekára:

- ak viete, že máte žlčové kamene, alebo ak ste ich mali v minulosti, alebo máte akékoľvek komplikácie ako je horúčka, zimnica, bolesť brucha alebo zožltnutie kože alebo očí, povedzte o tom svojmu lekárovi, pretože dlhodobé podávanie Sandostatinu LAR môže mať za následok vznik žlčových kameňov. Lekár vám možno bude pravidelne vyšetrovať žlčník.
- ak viete, že máte diabetes (cukrovku), pretože Sandostatin LAR môže ovplyvňovať hladiny cukru v krvi. Ak ste diabetik, je potrebné, aby vám pravidelne kontrolovali hladiny cukru v krvi.
- ak ste v minulosti mali nedostatok vitamínu B12, lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať hladinu vitamínu B12.

Vyšetrenia a kontroly

Ak ste liečený Sandostatinom LAR počas dlhého obdobia, lekár vám možno bude pravidelne kontrolovať funkciu štítnej žľazy.

Lekár vám bude kontrolovať funkciu pečene.

Deti

S podávaním Sandostatinu LAR deťom je málo skúseností.

Iné lieky a Sandostatin LAR

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vo všeobecnosti môžete počas liečby Sandostatinom LAR naďalej užívať iné lieky. Podávanie Sandostatinu LAR však môže ovplyvniť účinok niektorých liečiv, napríklad cimetidínu, cyklosporínu, bromokriptínu, chinidínu a terfenadínu.

Ak užívate liek na reguláciu krvného tlaku (napr. betablokátor alebo blokátor kalciového kanála) alebo liek na reguláciu rovnováhy tekutín a elektrolytov, lekár vám možno upraví dávkovanie.

Ak máte cukrovku, možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku inzulínu.

Ak vám má byť podaný oxodotreotid lutécia (^{177}Lu), čo je liečba rádiofarmakom, lekár vám môže na krátke obdobie ukončiť alebo upraviť liečbu Sandostatinom LAR.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sandostatin LAR sa má počas tehotenstva používať iba ak je to jednoznačne potrebné.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu.

Počas liečby Sandostatinom LAR nedojčíte. Nie je známe, či Sandostatin LAR prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sandostatin LAR nemá žiadne alebo má zanedbateľné účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak niektoré vedľajšie účinky, ktoré môžete pociťovať počas liečby Sandostatinom LAR, ako napr. bolesť hlavy a únava, môžu obmedziť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sandostatin LAR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Sandostatin LAR

Sandostatin LAR sa musí vždy podávať ako injekcia do sedacieho svalu. Pri opakovanom podávaní sa má striedať ľavá a pravá strana sedacej časti.

Ak použijete viac Sandostatinu LAR, ako máte

Po predávkovaní Sandostatinom LAR neboli hlásené žiadne reakcie ohrozujúce život.

Príznakmi predávkovania sú: návaly horúčavy a sčervenanie, časté močenie, únava, depresia, úzkosť a nedostatočná sústredenosť.

Ak si myslíte, že u vás došlo k predávkovaniu a pociťujete tieto príznaky, okamžite to oznámte lekárovi.

Ak zabudnete použiť Sandostatin LAR

Ak zabudnete na injekciu, odporúča sa, aby vám ju podali ihneď, ako si na vynechanie dávky spomeniete a potom pokračujte v liečbe ako zvyčajne. Ak dostanete dávku lieku o niekoľko dní neskôr, neuškodí vám to, ale mohli by sa u vás dočasne znova objaviť niektoré príznaky, kým sa účinok liečby obnoví.

Ak prestanete používať Sandostatin LAR

Ak prerušíte liečbu Sandostatinom LAR, môžu sa u vás znova objaviť príznaky. Preto neprerušujte liečbu Sandostatinom LAR, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Okamžite sa obráťte na svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- Žlčové kamene spôsobujúce náhlu bolesť v chrbte.
- Vysoká hladina cukru v krvi.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- Nedostatočná činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza), čo spôsobuje zmeny srdcovej frekvencie, chuti do jedenia alebo telesnej hmotnosti; únavu, pocit chladu alebo opuch prednej časti krku.
- Zmeny v testoch funkcie štítnej žľazy.
- Zápal žlčníka (cholecystitída); príznaky môžu zahŕňať bolesť v pravej hornej časti brucha, horúčku, nevoľnosť, zožltnutie pokožky a očí (žltáčka).
- Nízka hladina cukru v krvi.
- Zhoršená znášanlivosť glukózy.
- Pomalý tep srdca.

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 pacientov):

- Smäd, znížený objem vylučovaného moču, tmavý moč, suchá sčervenená koža.
- Rýchly tep srdca.

Ďalšie závažné vedľajšie účinky

- Reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) vrátane kožných vyrážok.
- Druh alergickej reakcie (anafylaxia), ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch a típnutie, s možným poklesom krvného tlaku a závratom alebo stratou vedomia.
- Zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída); príznaky môžu zahŕňať náhlu bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, zvracanie, hnačku.
- Zápal pečene (hepatitída); k príznakom patrí zožltnutie kože a očí (žltáčka), nutkanie na vracanie a vracanie, strata chuti do jedenia, celková nevoľnosť, svrbenie, svetlý moč.
- Nepravidelný tep srdca.
- Nízky počet krvných doštičiek v krvi, čo môže mať za následok zvýšenú krvácanosť alebo tvorbu podliatin.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa okamžite na svojho lekára.

Iné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Obyčajne sú mierne a v priebehu liečby vymiznú.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov):

- Hnačka.
- Bolesť brucha.
- Nutkanie na vracanie.
- Zápcha.
- Nadúvanie (vetry).
- Bolesť hlavy.
- Bolesť v mieste vpichu injekcie.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov):

- Pociť ťažoby v žalúdku po jedle (dyspepsia).
- Vracanie.
- Pociť plnosti žalúdka.
- Mastná stolica.

- Riedka stolica.
- Zmenená farba stolice.
- Závraty.
- Strata chuti do jedenia.
- Zmeny v testoch funkcie pečene.
- Vypadávanie vlasov.
- Dýchavičnosť.
- Slabosť.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sandostatin LAR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Sandostatin LAR sa môže uchovávať pri teplote do 25°C v deň podania.

Sandostatin LAR sa nesmie po rekonštitúcii uchovávať (musí byť použitý okamžite).

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie ktorý je uvedený na obale a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete častice alebo zmenu farby.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sandostatin LAR obsahuje

- Liečivo je oktreotid
Jedna injekčná liekovka obsahuje. 20 mg alebo 30 mg oktreotidu (ako oktreotid acetát)
- Ďalšie zložky sú:
v prášku (injekčná liekovka): poly(D,L-laktid-ko-glykolid), manitol (E421)
v rozpúšťadle (naplnená injekčná striekačka): sodná soľ karmelózy, manitol(E421), poloxamér 188, voda na injekciu.

Ako vyzerá Sandostatin LAR a obsah balenia

Jednotlivé balenia obsahujú jednu sklenenú injekčnú liekovku s objemom 6 ml, ktorá je uzavretá gumenou zátkou (brómbutylová guma) a hliníkovým vyklápacím viečkom, ktorá obsahuje prášok na injekčnú suspenziu a jednu bezfarebnú naplnenú sklenenú striekačku s objemom 3 ml s prednou a piestovou zátkou (chlórbutylová guma) s 2 ml disperzného prostredia v spoločnom balení s adaptérom injekčnej liekovky a jednou bezpečnostnou injekčnou ihlou v uzavretom blistrovom obale.

Multibalenia z troch samostatných balení, každé samostatné balenie obsahuje jednu sklenenú injekčnú liekovku s objemom 6 ml, ktorá je uzavretá gumenou zátkou (brómbutylová guma) a hliníkovým flip-off (vyklápacím) uzáverom, liekovka obsahuje prášok na injekčnú suspenziu a jednu bezfarebnú naplnenú sklenenú striekačku s objemom 3 ml, ktorá má prednú a piestovú zátku (chlórbutylová guma) s 2 ml disperzného prostredia, v spoločnom balení s adaptérom injekčnej liekovky a jednou bezpečnostnou

injekčnou ihlou v uzavretom blistrovom obale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky sily a veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španielsko

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Viedeň
Rakúsko

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Norimberg
Nemecko

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

Novartis Hungary Ltd
Vasút u.13
Budaörs, 2040
Maďarsko

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Švédsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko	Sandostatin LAR
Belgicko, Luxembursko, Holandsko	Sandostatine LAR
Taliansko, Portugalsko	Sandostatina LAR
Francúzsko	Sandostatine L.P.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie Sandostatinu LAR

Akromegália

Začať liečbu sa odporúča podávaním 20 mg Sandostatinu LAR v 4-týždňových intervaloch po dobu 3 mesiacov. U pacientov liečených s.c. Sandostatinom sa liečba Sandostatinom LAR môže začať nasledujúci deň po poslednej dávke s.c. Sandostatinu. Následné úpravy dávkovania majú vychádzať zo sérových koncentrácií rastového hormónu (STH) a rastového faktora podobného inzulínu 1/somatomedínu C (IGF-1) a klinických príznakov.

U pacientov, ktorých klinické príznaky a biochemické parametre (STH, IGF-1) nie sú počas tohto 3-mesačného obdobia úplne pod kontrolou (koncentrácie STH sú stále vyššie ako 2,5 µg/l), sa dávka môže zvýšiť na 30 mg každé 4 týždne. Ak po 3 mesiacoch parametre STH, IGF 1 a/alebo klinické príznaky nie sú dostatočne pod kontrolou pri dávke 30 mg, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg každé 4 týždne.

Pacientom, ktorých koncentrácie STH sú trvalo nižšie ako 1 µg/l, ktorých sérové koncentrácie IGF-1 sa normalizovali a u ktorých väčšina reverzibilných príznakov a prejavov akromegálie zmizla po 3 mesiacoch liečby dávkou 20 mg, sa môže podávať 10 mg oktreotidu každé 4 týždne. Avšak osobitne u tejto skupiny pacientov sa odporúča dôsledne monitorovať primeranú kontrolu sérových koncentrácií STH a IGF-1, ako aj klinické príznaky a prejavy pri tejto nízkej dávke Sandostatinu LAR.

U pacientov liečených stabilnou dávkou Sandostatinu LAR sa má každých 6 mesiacov stanoviť STH a IGF-1.

Gastroenteropankreatické endokrinné nádory

- *Liečba pacientov s príznakmi súvisiacimi s funkčnými gastroenteropankreatickými neuroendokrinnými nádormi*

Začať liečbu sa odporúča podávaním 20 mg Sandostatinu LAR v 4-týždňových intervaloch. Pacienti na liečbe s.c. Sandostatinom majú pokračovať v dávke, ktorá bola predtým účinná, počas 2 týždňov od prvej injekcie Sandostatinu LAR.

U pacientov, ktorých symptómy a biologické markery sú po 3 mesiacoch liečby pod dostatočnou kontrolou, sa môže dávka znížiť na 10 mg oktreotidu každé 4 týždne.

U pacientov, ktorých symptómy sú po 3 mesiacoch liečby len pod čiastočnou kontrolou, sa môže dávka zvýšiť na 30 mg Sandostatinu LAR každé 4 týždne.

V dňoch, keď sa počas liečby Sandostatinom LAR zosilnia symptómy súvisiace s gastroenteropankreatickými nádormi, sa odporúča dodatočné podávanie s.c. Sandostatinu v dávke, ktorá sa používala pred liečbou Sandostatinom LAR. K tomu môže dôjsť najmä počas prvých 2 mesiacov liečby, kým sa dosiahnu terapeutické koncentrácie oktreotidu.

- *Liečba pacientov s pokročilými „midgut“ neuroendokrinnými nádormi alebo s neznámou lokalizáciou primárneho nádoru, pri ktorých sa vylúčili pôvodné lokalizácie mimo „midgut“*

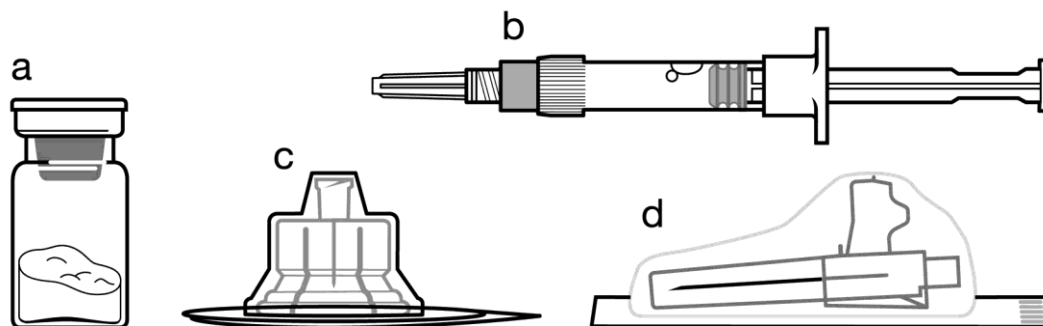
Odporúčaná dávka Sandostatinu LAR je 30 mg podávaných každé 4 týždne. V liečbe Sandostatinom LAR zameranej na kontrolu nádoru sa má pokračovať, keď nie je prítomná progresia nádoru.

Liečba adenómov hypofýzy vylučujúcich TSH

Liečba Sandostatinom LAR má začať dávkou 20 mg v 4-týždňových intervaloch počas 3 mesiacov a následne sa môže zväziť úprava dávky. Dávka sa následne upraví na základe reakcie TSH a hormónov štítnej žľazy.

Pokyny na prípravu a intramuskulárne podanie Sandostatinu LAR
LEN NA PODANIE HLBOKOU INTRAMUSKULÁRNOU INJEKCIU

Injekčná súprava obsahuje



- **a** Jedna injekčná liekovka obsahujúca prášok Sandostatin LAR.
- **b** Jedna naplnená injekčná striekačka obsahujúca disperzné prostredie na rekonštitúciu (vehikulum) .
- **c** Jeden adaptér injekčnej liekovky na rekonštitúciu lieku.
- **d** Jedna bezpečnostná injekčná ihla.

Dôsledne dodržujte pokyny na prípravu injekčnej suspenzie nižšie, aby sa zabezpečila správna rekonštitúcia Sandostatinu LAR pred podaním hlbokoj intramuskulárnej injekcie.

Počas rekonštitúcie Sandostatinu LAR sú tri zásadné činnosti. **Ich nedodržiavanie môže mať za následok chyby v správnom podaní lieku.**

- **Injekčná súprava musí dosiahnuť izbovú teplotu.** Vyberte injekčnú súpravu z chladničky a nechajte ju prirodzene zohriať na izbovú teplotu minimálne 30 minút pred rekonštitúciou ale neprekročte 24 hodín.
- Po pridaní roztoku na riedenie **sa uistite, že prášok je plne nasýtený** tým, že necháte injekčnú liekovku stáť 5 minút.

- Po nasýtení, **mierne trepte liekovkou** v horizontálnom smere minimálne 30 sekúnd **pokiaľ sa nevytvorí homogénna suspenzia**. Suspenzia Sandostatinu LAR sa musí pripraviť až **bezprostredne** pred podaním.

Sandostatin LAR má podať len školený zdravotnícky pracovník.

Krok č.1

Vyberte injekčnú súpravu Sandostatin LAR z chladničky.

POZOR: Je nevyhnutné začať proces rekonštitúcie až keď injekčná súprava dosiahne izbovú teplotu. Nechajte injekčnú súpravu stáť pri izbovej teplote minimálne 30 minút pred rekonštitúciou ale neprekročte 24 hodín.

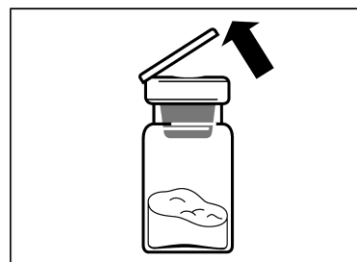
Poznámka: Ak je potrebné, injekčná súprava sa môže uložiť späť do chladničky.



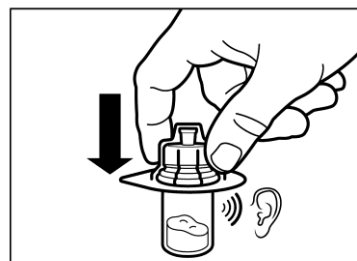
Krok č.2

Z injekčnej liekovky odstráňte plastový uzáver a očistite gumenú zátku injekčnej liekovky alkoholovým tampónom.

Odstráňte fóliu z viečka obalu adaptéra injekčnej liekovky, ale NEVYBERAJTE adaptér injekčnej liekovky z obalu.



Uchopte obal adaptéra injekčnej liekovky tak, aby bol adaptér umiestnený hore na injekčnej liekovke a stlačte ho úplne nadol tak, aby zapadol na miesto, čo sa potvrdí počutelným „cvaknutím“.

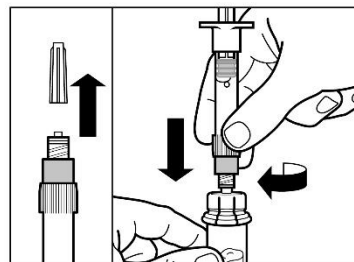


Odstráňte obal z adaptéra injekčnej liekovky tak, že ho nadvihnete priamo nahor.

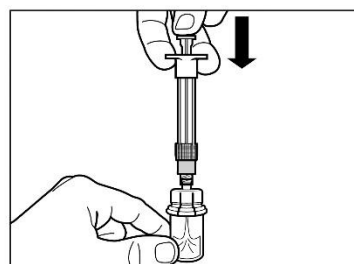


Krok č.3

Odstráňte kryt injekčnej striekačky naplnenej disperzným prostredím a **naskrutkujte** injekčnú striekačku na adaptér injekčnej liekovky.



Pomaly zatlačte piest celkom na doraz, aby sa všetko disperzné prostredie presunulo do injekčnej liekovky.

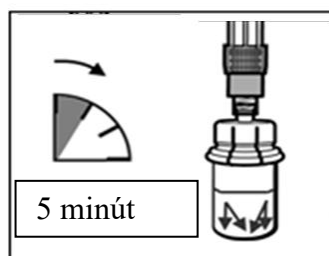


Krok č.4

POZOR: Je nevyhnutné nechať injekčnú liekovku stáť 5 minút na zaistenie úplného nasýtenia roztoku práškom

Poznámka: Je v poriadku, ak sa pre mierny pretlak v injekčnej liekovke piest striekačky posunie nahor.

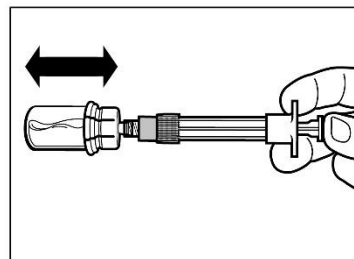
V tejto fáze pripravte pacienta na injekciu.



Krok č.5

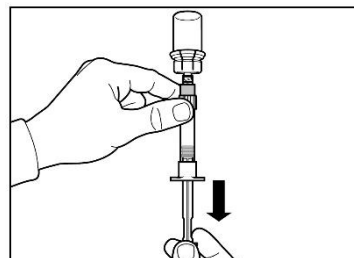
Po dosiahnutí nasýtenia sa uistite, že je piest zatlačený celkom na doraz v injekčnej striekačke.

POZOR: Podržte piest stlačený a mierne injekčnou liekovkou potriasajte vo vodorovnom smere najmenej 30 sekúnd, aby sa prášok úplne rozsuspendoval (homogénna mliečnobiela suspenzia). Ak sa prášok úplne nerozptýli, ešte raz mierne potriasajte asi 30 sekúnd.

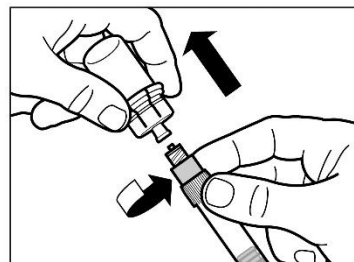


Krok č.6

Pripravte miesto vpichu injekcie alkoholovým tampónom. Obráťte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku hore dnom, **pomaly** potiahnite piest späť a do injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky.



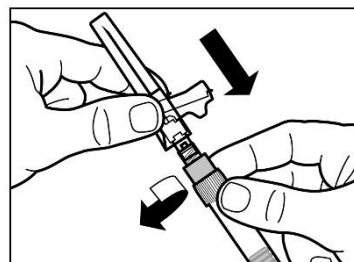
Odskrutkujte injekčnú striekačku z adaptéra injekčnej liekovky.



Krok č.7

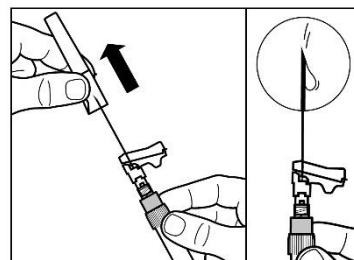
Naskrutkujte bezpečnostnú injekčnú ihlu na injekčnú striekačku.

Ešte raz mierne potriasajte injekčnú striekačku na zaistenie homogénnej mliečnobielej suspenzie.



Odstráňte z ihly ochranný kryt.

Jemne po striekačke poklepte, aby ste odstránili akékoľvek viditeľné bubliny a vytlačte ich zo striekačky von. *Skontrolujte, či miesto vpichu nebolo kontaminované.*



Pokračujte okamžite krokom 8 na podanie pacientovi. Akékoľvek oneskorenie môže spôsobiť sedimentáciu.

Krok č.8

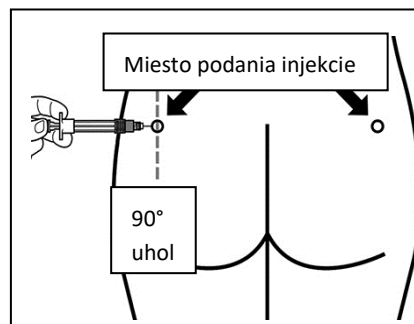
Sandostatin LAR sa musí podať len hlbokou intramuskulárnou injekciou, **NIKDY** intravenózne.

Zaved'te ihlu úplne do kože ľavého alebo pravého sedacieho svalu pod uhlom 90°.

Pomaly potiahnite piest späť a ubezpečte sa, že ste neprepichli niektorú cievu (ak ste prepichli cievu, zaved'te ihlu do iného miesta).

Pri stálom tlaku stláčajte piest, až kým sa injekčná striekačka nevyprázdni.

Vytiahnite ihlu z miesta vpichu a aktivujte bezpečnostný systém (podľa obrázku pri kroku č.9).



Krok č.9

Bezpečnostný kryt ihly aktivujte jedným z týchto dvoch spôsobov:

- buď pritlačte odklápaciu časť bezpečnostného krytu na pevný povrch (obrázok A),
- alebo zatlačte odklápaciu časť prstom dopredu (obrázok B).

Počuteľné „cvaknutie“ potvrdí správnu aktiváciu.

Injekčnú striekačku okamžite odhodzte (do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov).

