

Navodilo za uporabo

Sandostatin LAR 10 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
Sandostatin LAR 20 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
Sandostatin LAR 30 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
oktreotid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sandostatin LAR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sandostatin LAR
3. Kako uporabljati zdravilo Sandostatin LAR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sandostatin LAR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Sandostatin LAR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sandostatin LAR je sintetična spojina, pridobljena iz somatostatina. Somatostatin je naravna snov, ki je normalno prisotna v človeškem telesu in zavira nastajanje določenih hormonov, kot je rastni hormon. Prednosti zdravila Sandostatin LAR pred somatostatinom sta močnejše in dolgotrajnejše delovanje.

Zdravilo Sandostatin LAR se uporablja

- za zdravljenje akromegalije.

Akromegalija je bolezen, pri kateri telo izdeluje preveč rastnega hormona. Normalno rastni hormon uravnava rast tkiv, organov in kosti. Prevelika količina rastnega hormona povzroča povečanje velikosti kosti in tkiv, zlasti v dlaneh in stopalih. Zdravilo Sandostatin LAR bistveno zmanjša simptome akromegalije, med katerimi so glavobol, prekomerno znojenje, odrevenelost dlani in stopal, utrujenost in bolečine v sklepih. V večini primerov do prekomernega nastajanja rastnega hormona pride zaradi zvečanja hipofize (hipofizni adenom). Zdravljenje z zdravilom Sandostatin LAR lahko zmanjša velikost adenoma.

Zdravilo Sandostatin LAR se uporablja za zdravljenje bolnikov z akromegalijo,

- kadar drugi načini zdravljenja akromegalije (kirurški poseg ali radioterapija) niso primerni ali niso bili učinkoviti,
- po radioterapiji za izboljšanje v vmesnem obdobju, dokler se ne pokaže polni učinek radioterapije.

- za lajšanje simptomov, povezanih s prekomerno tvorbo nekaterih specifičnih hormonov in drugih podobnih snovi v želodcu, črevesu ali trebušni slinavki.

Prekomerno nastajanje specifičnih hormonov in drugih podobnih naravno prisotnih snovi lahko povzročijo nekatere redke bolezni želodca, črevesa ali trebušne slinavke. To poruši naravno hormonsko ravnovesje v telesu in ima za posledico različne simptome, na primer oblive, drisko,

znižan krvni tlak, izpuščaj in izguba telesne mase. Zdravljenje z zdravilom Sandostatin LAR pomaga obvladovati te simptome.

- za zdravljenje neuroendokrinih tumorjev v črevesju (na primer v slepiču, tankem ali debelem črevesu)

Neuroendokrini tumorji so redki tumorji, ki jih je mogoče najti na različnih delih telesa. Zdravilo Sandostatin LAR se uporablja tudi za omejevanje rasti teh tumorjev, kadar se le-ti nahajajo v črevesju (na primer v slepiču, tankem ali debelem črevesu).

- za zdravljenje hipofiznih tumorjev, ki izločajo preveč tiroideo (ščitnico) stimulirajočega hormona (TSH).

Preveč tiroideo (ščitnico) stimulirajočega hormona (TSH) vodi v hipertiroidizem. Zdravilo Sandostatin LAR se uporablja za zdravljenje bolnikov s hipofiznimi tumorji, ki izločajo preveč tiroideo (ščitnico) stimulirajočega hormona (TSH):

- kadar druge oblike zdravljenja (kirurški poseg ali radioterapija) niso primerne ali niso bile učinkovite,
- po radioterapiji, v vmesnem obdobju, dokler zdravljenje z radioterapijo ne doseže polne učinkovitosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sandostatin LAR

Skrbno se držite navodil, ki vam jih je dal zdravnik. Lahko se razlikujejo od informacij v tem navodilu za uporabo.

Pred začetkom uporabljanja zdravila Sandostatin LAR, preberite spodnja pojasnila.

Ne uporabljajte zdravila Sandostatin LAR:

- če ste alergični na oktreotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sandostatin LAR se posvetujte z zdravnikom:

- če veste, da imate žolčne kamne oziroma ste jih imeli kdaj prej ali se pri vas pojavijo zapleti, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, bolečine v trebuhu ali porumenelost kože ali oči, povejte to svojemu zdravniku, ker dolgotrajna uporaba zdravila Sandostatin LAR lahko povzroči nastajanje žolčnih kamnov. Zdravnik bo morda hotel občasno pregledati vaš žolčnik.
- če veste, da imate sladkorno bolezen, saj zdravilo Sandostatin LAR lahko vpliva na koncentracijo sladkorja v krvi. Če imate sladkorno bolezen, je treba redno meriti koncentracijo sladkorja v vaši krvi.
- če ste imeli že kdaj težave s pomanjkanjem vitamina B12, bo zdravnik morda hotel občasno preveriti vašo koncentracijo vitamina B12.

Preiskave in pregledi

Če zdravilo Sandostatin LAR uporabljate dolgo časa, bo zdravnik morda hotel občasno preveriti delovanje vaše ščitnice.

Zdravnik bo preverjal delovanje vaših jeter.

Zdravnik bo morda želel preveriti delovanje encimov trebušne slinavke.

Otroci

Izkušenj z uporabo zdravila Sandostatin LAR pri otrocih je malo.

Druga zdravila in zdravilo Sandostatin LAR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli

jemati katero koli drugo zdravilo.

Načeloma lahko v času zdravljenja z zdravilom Sandostatin LAR nadaljujete z jemanjem drugih zdravil, vendar so poročali, da zdravilo Sandostatin LAR vpliva na določena zdravila, kot so cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin in terfenadin.

Če jemljete zdravila za uravnavanje krvnega tlaka (na primer antagonist adrenergičnih receptorjev beta ali zaviralec kalcijevih kanalčkov) ali zdravila za uravnavanje ravnovesja vode in elektrolitov, bo moral zdravnik morda prilagoditi odmerjanje teh zdravil.

Če imate sladkorno bolezen, vam bo moral zdravnik morda prilagoditi odmerjanje insulina.

Če boste prejemali radioterapijo z lutecijevim (^{177}Lu) oksodotreotidom, bo zdravnik morda za krajši čas prekinil oziroma prilagodil zdravljenje z zdravilom Sandostatin LAR.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Sandostatin LAR se sme jemati v nosečnosti samo, če je to nedvomno potrebno.

Ženske v rodni dobi morajo v času zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

V času uporabe zdravila Sandostatin LAR ne smete dojiti. Ni znano, ali zdravilo Sandostatin LAR prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Sandostatin LAR nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, vendar nekateri neželeni učinki pri uporabi zdravila Sandostatin, kot sta glavobol in utrujenost, lahko zmanjšajo sposobnost za varno vožnjo in upravljanje s stroji.

Zdravilo Sandostatin LAR vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Sandostatin LAR

Zdravilo Sandostatin LAR morate vedno prejeti v obliki injekcije v mišice zadnjice. Pri večkratnem odmerjanju je treba menjavati levo in desno stran zadnjice.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sandostatin LAR, kot bi smeli

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Sandostatin LAR niso opisali življenjsko nevarnih reakcij.

Simptomi prevelikega odmerjanja so: vročinski oblivi, pogosto odvajanje urina, utrujenost, depresija, tesnoba in pomanjkanje koncentracije.

Če menite, da ste prejeli preveč zdravila in opazate navedene simptome, takoj obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sandostatin LAR

Če so pozabili na vašo injekcijo, je priporočeno, da jo dobite, čim se spomnite nanjo, in nato nadaljujete z zdravljenjem po ustaljeni shemi. Če boste odmerek prejeli nekaj dni pozneje, vam to ne bo škodovalo, lahko pa pride dočasne ponovitve simptomov, dokler ne začnete spet z odmerjanjem po razporedu.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sandostatin LAR

Če prekinete zdravljenje z zdravilom Sandostatin LAR, se vaši simptomi lahko vrnejo, zato ne

prenehajte uporabljati zdravila Sandostatin LAR, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Če se pri vas pojavi kateri od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 ljudi):

- žolčni kamni, ki povzročajo nenadno bolečino v hrbtu,
- previsoka koncentracija sladkorja v krvi.

Pogosti (pojavijo se pri največ 1 od 10 ljudi):

- zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem), ki povzroča spremembe hitrosti bitja srca, apetita ali telesne mase, utrujenost, občutek mraza ali zadebelitev na sprednjem delu vratu,
- spremembe v izvidih testov delovanja ščitnice,
- vnetje žolčnika (holecistitis): simptomi lahko vključujejo bolečino v zgornjem desnem predelu trebuha, zvišano telesno temperaturo, občutek siljenja na bruhanje, porumenelost kože in oči (zlatenica),
- prenizka koncentracija sladkorja v krvi,
- motena toleranca za glukozo,
- počasno bitje srca.

Občasni (pojavijo se pri največ 1 od 100 ljudi):

- žeja, zmanjšana količina izločenega urina, temna barva urina, suha pordela koža,
- hitro bitje srca.

Drugi resni neželeni učinki

- preobčutljivostna (alergijska) reakcija vključno s kožnim izpuščajem,
- vrsta alergijske reakcije (anafilaksija), ki lahko povzroči oteženo požiranje ali dihanje. otekline in sčemenje kože, lahko tudi padec krvnega tlaka in omotico ali izgubo zavesti,
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis): simptomi lahko vključujejo nenadno bolečino v zgornjem delu trebuha, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, drisko,
- vnetje jeter (hepatitis): simptomi lahko vključujejo porumenelost kože in oči (zlatenica), občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, izgubo apetita, splošno slabo počutje, srbenje, urin svetle barve,
- nepravilen ritem bitja srca,
- majhno število krvnih ploščic v krvi, kar lahko povzroči večjo nagnjenost h krvavitvam ali nastajanju modric..

Če opazite katerega od zgornjih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

Drugi neželeni učinki:

Če opazite katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro. Običajno so ti neželeni učinki blagi in večinoma izzvenijo z nadaljevanjem zdravljenja.

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 ljudi):

- driska,
- bolečine v trebuhu,

- občutek siljenja na bruhanje,
- zaprtost,
- nabiranje plinov v črevesju (vetrovi),
- glavobol,
- omejena bolečina na mestu injiciranja.

Pogosti (pojavi se pri največ 1 od 10 ljudi):

- neprijeten občutek v žlički po obroku (dispepsija),
- bruhanje,
- občutek napihnjenosti v trebuhu,
- velika količina maščob v blatu,
- odvajanje redkega blata,
- spremenjena barva blata,
- omotičnost,
- izguba apetita,
- spremenjene vrednosti testov delovanja jeter,
- izpadanje las,
- zadihanost,
- oslabelost.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Sandostatin LAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojni, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Zdravilo Sandostatin LAR na dan injiciranja lahko hranimo pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila po rekonstituciji ne shranjujte (uporabiti ga je treba takoj).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni poleg oznake »Uporabno do«/«EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite delce ali spremembo barve.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sandostatin LAR

- Zdravilna učinkovina je oktreotid.
Ena viala vsebuje 10 mg, 20 mg ali 30 mg oktreotida (v obliki oktreotidijevega acetata).
- Druge sestavine zdravila so:
prašek (viala): poli(DL-laktid-ko-glikolid), manitol (E421).
vehikel (napolnjena injekcijska brizga): natrijev karmelozat, manitol (E421), poloksamer 188, voda za injekcije.

Izgled zdravila Sandostatin LAR in vsebina pakiranja

Posamezno pakiranje vsebuje eno 6-mililitrsko stekleno vialo z gumijastim zamaškom (bromobutilna guma), zaprto z aluminijasto »flip-off« zaporko, ki vsebuje prašek za suspenzijo za injiciranje ter eno 3-mililitrsko brezbarvno napolnjeno stekleno injekcijsko brizgo, ki je zaprta s sprednjim in batnim zamaškom (klorobutilna guma) in vsebuje 2 ml vehikla. Viala in brizga sta skupaj z enim adapterjem za vialo in eno varnostno injekcijsko iglo pakirani na podstavku s pretisnim omotom.

Skupno pakiranje vsebuje tri posamezna pakiranja, od katerih vsako vsebuje: eno 6-mililitrsko stekleno vialo z gumijastim zamaškom (bromobutilna guma), zaprto z aluminijasto »flip-off« zaporko, ki vsebuje prašek za suspenzijo za injiciranje ter eno 3-mililitrsko brezbarvno napolnjeno stekleno injekcijsko brizgo, ki je zaprta s sprednjim in batnim zamaškom (klorobutilna guma) in vsebuje 2 ml vehikla. Viala in brizga sta skupaj z enim adapterjem za vialo in eno varnostno injekcijsko iglo pakirani na podstavku s pretisnim omotom.

V vaši državi morda ni na trgu vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Sandostatin LAR

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

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

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

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

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

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista
Švedska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Hrvatska, Madžarska, Islandija, Irska, Latvija, Litva, Malta, Nemčija, Norveška, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska,	Sandostatin LAR
Belgija, Luksemburg, Nizozemska	Sandostatine LAR
Italija, Portugalska	Sandostatina LAR
Francija	Sandostatine L.P.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 6. 2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani:
Slovenija/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Koliko zdravila Sandostatin LAR je treba odmerjati

Akromegalija

Priporočeno začetno odmerjanje zdravila Sandostatin LAR je 20 mg vsake 4 tedne za obdobje 3 mesecev. Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Sandostatin, apliciranim subkutano, lahko začnejo zdravljenje z zdravilom Sandostatin LAR naslednji dan po zadnjem subkutanem odmerku zdravila Sandostatin. Nadaljnje prilagajanje odmerkov naj temelji na koncentracijah ravnega hormona in insulinu podobnega ravnega faktorja 1/somatomedina C (IGF-1) v serumu ter kliničnih simptomih.

Pri bolnikih, pri katerih v obdobju 3 mesecev klinični simptomi in biokemijski parametri (rastni hormon in IGF-1) niso v celoti urejeni (koncentracija rastnega hormona še vedno nad 2,5 mikrograma/l), je mogoče odmerek zvišati na 30 mg vsake 4 tedne. Če po 3 mesecih koncentraciji rastnega hormona in IGF-1 in/ali simptomi niso dovolj urejeni z odmerkom 30 mg, je mogoče odmerek zvišati na 40 mg vsake 4 tedne.

Pri bolnikih, pri katerih je koncentracija rastnega hormona stalno pod 1 mikrogram/l, koncentracija IGF-1 normalizirana in večina reverzibilnih znakov in simptomov akromegalije po 3 mesecih zdravljenja z 20 mg izgine, je mogoče odmerek zdravila Sandostatin LAR znižati na 10 mg vsake 4 tedne. Pri tako nizkem odmerjanju zdravila Sandostatin LAR je zlasti pri tej skupini bolnikov priporočljivo skrbno spremljanje zadostnega uravnavanja koncentracij rastnega hormona in IGF-1 ter kliničnih znakov in simptomov.

Pri bolnikih na stabilnem odmerku zdravila Sandostatin LAR, je potrebno kontrolirati vrednosti rastnega hormona in IGF-1 vsakih 6 mesecev.

Gastro-entero-pankreatični endokrini tumorji

- *Zdravljenje bolnikov, ki imajo simptome funkcionalnih gastro-entero-pankreatičnih nevroendokrinih tumorjev*

Zdravljenje je priporočeno začeti z odmerjanjem 20 mg zdravila Sandostatin LAR v 4-tedenskih presledkih. Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Sandostatin, apliciranim subkutano, naj nadaljujejo zdravljenje s prej učinkovitim odmerkom še 2 tedna po prvi injekciji zdravila Sandostatin LAR.

Pri bolnikih, pri katerih so simptomi in biološki označevalci po 3 mesecih zdravljenja ustrezno urejeni, je mogoče odmerek znižati na 10 mg zdravila Sandostatin LAR vsake 4 tedne.

Pri bolnikih, pri katerih so simptomi po 3 mesecih zdravljenja le delno urejeni, je mogoče odmerek zvišati na 30 mg zdravila Sandostatin LAR vsake 4 tedne.

Med zdravljenjem z zdravilom Sandostatin LAR so lahko simptomi, povezani z gastro-entero-pankreatičnimi tumorji, nekatere dni izrazitejši. Za tiste dni je priporočeno dodatno subkutano odmerjanje zdravila Sandostatin v odmerku, ki ga je bolnik prejemal pred zdravljenjem z zdravilom Sandostatin LAR. To je lahko potrebno predvsem v prvih 2 mesecih zdravljenja, dokler oktreotid ne doseže terapevtskih koncentracij.

- *Zdravljenje bolnikov z napredovalimi nevroendokrinimi tumorji srednjega črevesa ali z neznano lokacijo primarnega tumorja, v primeru, da so lokacije primarnega tumorja izven srednjega črevesa izključene*

Priporočeni odmerek zdravila Sandostatin LAR je 30 mg vsake 4 tedne. Zdravljenje z zdravilom Sandostatin LAR z namenom nadzora tumorja je treba ob odsotnosti napredovanja tumorja nadaljevati.

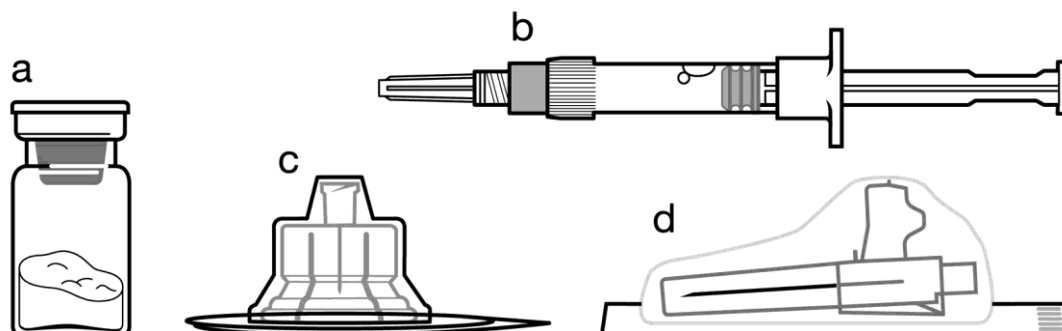
Zdravljenje pri adenomih, ki izločajo TSH

Zdravljenje z zdravilom Sandostatin LAR je treba začeti z odmerkom 20 mg vsake 4 tedne za obdobje 3 mesecev in šele po tem obdobju razmisliti o prilagajanju odmerkov. Takrat je treba odmerek prilagoditi glede na odziv TSH in hormonov ščitnice.

Navodila za pripravo in intramuskularno injiciranje zdravila Sandostatin LAR

SAMO ZA GLOBOKO INTRAMUSKULARNO INJICIRANJE

Komplet za injiciranje vsebuje:



- a. ena viala, ki vsebuje prašek zdravila Sandostatin LAR
- b. ena napolnjena injekcijska brizga, ki vsebuje raztopino z vehiklom za rekonstitucijo
- c. en adapter za vialo za pomoč pri rekonstituciji zdravila
- d. ena varnostna injekcijska igla

Skrbno sledite navodilom v nadaljevanju, da bo rekonstitucija zdravila Sandostatin LAR pred globokim intramuskularnim injiciranjem zagotovo ustrezna.

Pri rekonstituciji zdravila Sandostatin LAR so kritični trije koraki. **Če jih ne upoštevate, se lahko zgodi, da zdravilo ne bo ustrezno aplicirano.**

- **Komplet za injiciranje se mora ogreti na sobno temperaturo.** Komplet za injiciranje vzemite iz hladilnika in ga pred pripravo pustite na sobni temperaturi najmanj 30 minut, a ne več kot 24 ur.
- Po dodatku vehikla naj viala stoji 5 minut, s čimer **zagotovite, da se prašek povsem prepoji.**
- Ko je prašek povsem prepojen, **rahlo stresajte vialo** v vodoravni smeri najmanj 30 sekund, **dokler suspenzija ne postane povsem enakomerna.** Suspenzijo zdravila Sandostatin LAR je treba vedno pripraviti **tik pred** uporabo.

Zdravilo Sandostatin LAR sme injicirati samo usposobljen zdravstveni delavec.

1. korak

- Komplet za injiciranje Sandostatin LAR vzemite iz hladilnika.

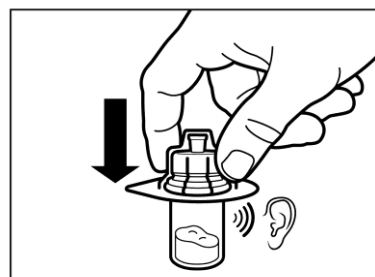
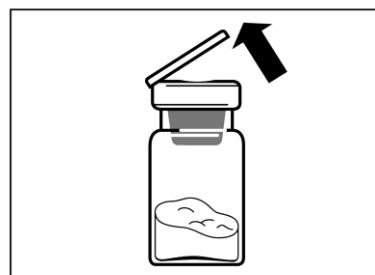
OPOZORILO: Pomembno je, da s postopkom rekonstitucije začnete šele ko se komplet za injiciranje segreje na sobno temperaturo. Komplet naj pred pripravo stoji na sobni temperaturi najmanj 30 minut in ne več kot 24 ur.

Opomba: Če je treba, lahko komplet za injiciranje ponovno postavite v hladilnik.



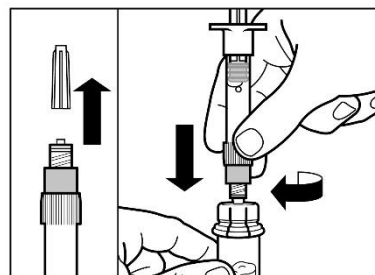
2. korak

- Z vialo snemite plastično zaporko in z alkoholno krpico očistite gumijast zamašek na viali.
- Z ovojnine adapterja za vialo odstranite zaščitno folijo, vendar adapterja za vialo NE jemljite iz ovojnine.
- Adapter za vialo, ki ste ga prijeli skupaj z ovojnino, položite na vrh vialo in ga pritisnite navzdol, dokler se ne zaskoči, kar potrdi razločen "klik".
- Ovojnino snemite z adapterja za vialo s potegom navzgor.



3. korak

- Z injekcijske brizge, napolnjene z vehiklom odstranite pokrovček in brizgo privijte na adapter za vialo.
- Bat počasi potiskajte navzdol do konca, tako da boste ves vehikel iztisnili v vialo.

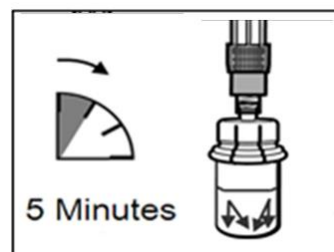
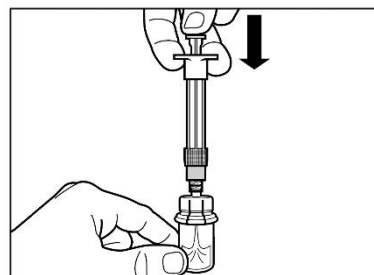


4. korak

OPOZORILO: Pomembno je, da viala stoji 5 minut, s čimer zagotovite, da se prašek povsem prepoji z vehiklom.

Opozorilo: Povsem normalno je, da se bat pri tem pomakne nekoliko navzgor, saj se tlak v viali lahko nekoliko poveča.

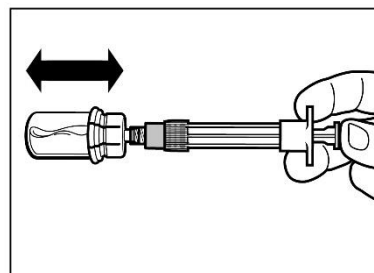
- Na tej stopnji pripravite bolnika na injiciranje.



5. korak

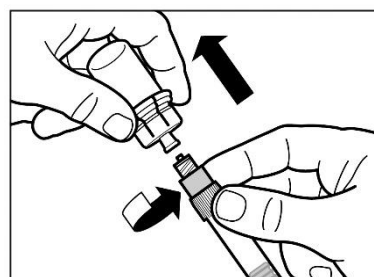
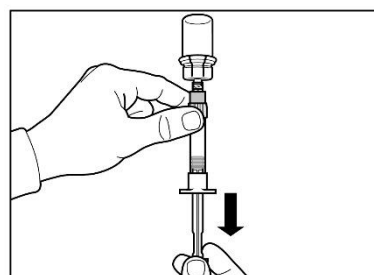
- Ko je prašek povsem prepojen, poskrbite, da bo bat v brizgi potisnjen do konca.

OPOZORILO: Z batom, potisnjenim do konca, **najmanj 30 sekund rahlo** stresajte vialo v vodoravni smeri, tako da se prašek v vehiklu povsem suspendira (in nastane mlečna enakomerna suspenzija). Če se prašek še ni povsem suspendiral, vialo rahlo stresajte še 30 sekund.



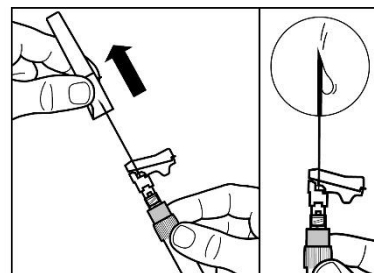
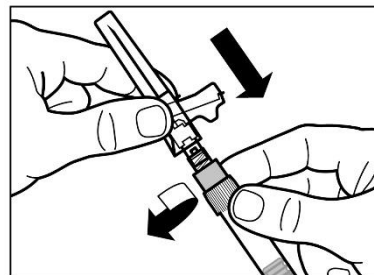
6. korak

- Mesto injiciranja obrišite z alkoholno krpico.
- Brizgo in vialo obrnite na glavo in počasi vlecite bat nazaj, tako da vso vsebino iz viale potegnete v brizgo.
- Brizgo odvijte z adapterja za vialo.



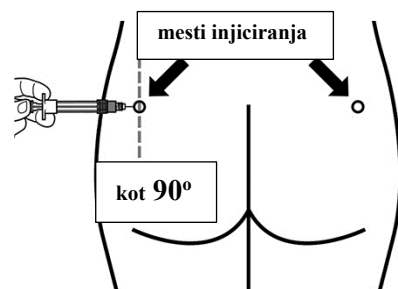
7. korak

- Na brizgo privijte varnostno injekcijsko iglo.
- Brizgo rahlo stresajte, da ostane suspenzija mlečna in enakomerna.
- Potegnite zaščitni pokrovček z igle in sicer naravnost navzgor.
- Rahlo potrkajte po brizgi da izločite vidne zračne mehurčke in jih iztisnite iz brizge. *Preverite, da ni prišlo do kontaminacije mesta injiciranja.*
- Za injiciranje zdravila bolniku **takoj** nadaljujte z 8. korakom. Če zdravila ne injicirate takoj lahko pride do usedanja.



8. korak

- Zdravilo Sandostatin LAR je treba aplicirati vedno le z globoko intraglutealno injekcijo, **NIKOLI** intravensko.
- Iglo vbodite do konca v levi ali desni gluteus pod kotom 90° glede na kožo.
- Počasi povlecite bat, da se prepričate, da niste nabodli žile (če ste nabodli žilo, iglo nekoliko premaknite).
- Počasi potiskajte bat, dokler brizga ni povsem prazna. Izvlecite iglo iz mesta injiciranja in aktivirajte varnostni ščitnik (kot je prikazano v 9. koraku).



9. korak

- Varnostni ščitnik namestite preko igle na enega izmed dveh prikazanih načinov:
 - predel zgiba na varnostnem ščitniku pritisnete navzdol ob trdno površino (slika A)
 - ali pa s prstom potisnete zgib naprej (slika B).
- Pravilno aktivacijo varnostnega mehanizma vam bo potrdil razločen "klik".
- Brizgo takoj zavržete (v zbiralnik za ostre predmete).

