

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sandostatin LAR 10 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, sus pensiota varten
Sandostatin LAR 20 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, sus pensiota varten
Sandostatin LAR 30 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, sus pensiota varten

oktreotidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sandostatin LAR on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandostatin LAR -valmistetta
3. Miten Sandostatin LAR -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sandostatin LAR -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sandostatin LAR on ja mihin sitä käytetään

Sandostatin LAR on synteettinen somatostatiinijohdos. Somatostatiinia esiintyy normaalisti ihmis-elimistössä, jossa se estää tiettyjen hormonien kuten kasvuhormonin vapautumista. Sandostatin LAR -hoidon etuna somatostatiiniin verrattuna on se, että lääke on vahvempaa ja vaikuttaa pidempään.

Sandostatin LAR -valmistetta käytetään

- akromegalian hoitoon

Akromegaliassa elimistössä muodostuu liikaa kasvuhormonia. Normaalisti kasvuhormoni säätelee kudosten, elinten ja luiden kasvua. Liiallinen kasvuhormonipitoisuus johtaa luiden ja kudosten koon suurenemiseen erityisesti käsissä ja jalkaterissä. Sandostatin LAR vähentää huomattavasti akromegalian oireita, joita ovat mm. päänsärky, liiallinen hikoilu, käsien ja jalkaterien puutuminen, uupumus ja nivelkipu. Kasvuhormonin liikatuotanto johtuu useimmiten aivolisäkkeen adenoomakasvaimesta. Sandostatin LAR -hoito voi pienentää adenooman kokoa.

Sandostatin LAR -lääkettä käytetään akromegalian hoitoon:

- kun muut akromegalian hoitotavat (leikkaus tai sädehoito) eivät sovi potilaalle tai eivät ole tehonneet,
- sädehoidon jälkeen väliaikaisena hoitona, kunnes sädehoidon täysi teho tulee esiin.

- lievittämään oireita, jotka liittyvät tiettyjen hormonien tai muiden samankaltaisten aineiden liialliseen muodostukseen mahassa, suolistossa tai haimassa

Jotkin harvinaiset mahan, suoliston tai haiman sairaudet voivat aiheuttaa tiettyjen hormonien ja muiden samankaltaisten luontaisten aineiden liiallista muodostusta. Tämä järkyttää elimistön luontaista hormonitasapainoa ja aiheuttaa erilaisia oireita, kuten kuumia aaltoja, ripulia, matalaa verenpainetta, ihottumaa ja painon laskua. Sandostatin LAR -hoito auttaa pitämään oireet hallinnassa.

- hoitamaan suoliston (esim. umpilisäkkeen, ohutsuolen tai paksusuolen) neuroendokriinisiä

kasvaimia

Neuroendokriiniset kasvaimet ovat harvinaisia kasvaimia, joita voi esiintyä eri puolilla elimistöä. Sandostatin LAR -hoitoa käytetään myös tällaisten kasvainten kasvun hillitsemiseen, kun kasvain sijaitsee suolistossa (esim. umpilisäkkeessä, ohutsuolessa tai paksusuolessa).

- liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon.

Liika tyreotropiini johtaa kilpirauhasen liikatoimintaan. Sandostatin LAR -lääkettä käytetään liikaa tyreotropiinia tuottavien aivolisäkekasvaimien hoitoon:

- kun muu hoito (leikkaus tai sädehoito) ei sovi tai ei ole auttanut
- sädehoidon jälkeen, kunnes sädehoidolla saavutetaan täysi teho

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sandostatin LAR -valmistetta

Noudata tarkasti kaikkia lääkärin ohjeita. Ne saattavat erota tässä selosteessa annettavista ohjeista.

Lue seuraavat ohjeet ennen kuin käytät Sandostatin LAR -valmistetta.

Älä käytä Sandostatin LAR -valmistetta

- jos olet allerginen oktreotidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Sandostatin LAR -valmistetta:

- jos tiedät, että sinulla on nyt sappikiviä tai sinulla on ollut niitä aiemmin, tai saat komplikaatioita kuten kuumetta, vilunväristyksiä, mahakipua tai ihon tai silmien keltaisuutta. Kerro asiasta lääkärille, sillä pitkäaikainen Sandostatin LAR -hoito voi aiheuttaa sappikivimuodostusta. Lääkäri päättää ehkä tutkia sappirakkosi säännöllisesti.
- jos tiedät, että sinulla on diabetes, sillä Sandostatin LAR voi vaikuttaa verensokeriarvoihin. Jos olet diabeetikko, verensokeriarvosi on tarkistettava säännöllisesti.
- jos sinulla on aiemmin ollut B₁₂-vitamiinin puutosta; lääkäri haluaa ehkä tarkistaa B₁₂-vitamiiniarvosi säännöllisesti.

Tutkimukset ja tarkastukset

Jos saat pitkäaikaista Sandostatin LAR -hoitoa, lääkäri saattaa tutkia kilpirauhastoimintasi säännöllisesti.

Lääkäri tutkii maksasi toiminnan.

Lääkärisi saattaa haluta tarkistaa haiman entsyymitoiminnan.

Lapset

Sandostatin LAR -valmisteen käytöstä lapsille on vain vähän kokemusta.

Muut lääkevalmisteet ja Sandostatin LAR

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Voit yleensä jatkaa muiden lääkkeiden käyttöä Sandostatin LAR -hoidon aikana. Sandostatin LAR -hoidon on kuitenkin ilmoitettu vaikuttaneen tiettyihin lääkkeisiin, esim. simetidiiniin, siklosporiiniin, bromokriptiiniin, kinidiiniin ja terfenadiiniin.

Jos käytät verenpainelääkettä (esim. beetasalpaajaa tai kalsiumkanavan salpaajaa) tai neste- ja elektrolyyttitasapainoa säätelevää lääkettä, lääkärin on ehkä muutettava sen annostusta.

Jos olet diabeetikko, lääkärin on ehkä muutettava insuliiniannostustasi.

Jos olet saamassa lutetium(¹⁷⁷Lu)oksidotretidi -radioaktiivista lääkevalmistehoitoa, lääkäri voi

keskeyttää Sandostatin LAR -hoitosi ja/tai muuttaa sitä lyhyeksi aikaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sandostatin LAR -valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana.

Sandostatin LAR -hoidon aikana ei saa imettää. Ei tiedetä, erittykö Sandostatin LAR rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sandostatin LAR -valmisteen ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tietyt Sandostatin LAR -hoidon aikana mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset, kuten päänsärky ja uupumus, voivat kuitenkin vaikuttaa kykyysi ajaa turvallisesti autoa ja käyttää turvallisesti koneita.

Sandostatin LAR sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioipullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sandostatin LAR -valmistetta käytetään

Sandostatin LAR on aina annettava pistoksena pakaralihakseen. Toistuvassa käytössä lääke on annettava vuorotellen vasempaan ja oikeaan pakaraan.

Jos käytät enemmän Sandostatin LAR -valmistetta kuin sinun pitäisi

Sandostatin LAR -valmisteen yliannostuksen ei ole ilmoitettu aiheuttaneen henkeä uhkaavia reaktioita.

Yliannostuksen oireita ovat kuumat aallot, tiheä virtsaamistarve, uupumus, masentuneisuus, ahdistuneisuus ja keskittymisvaikeudet.

Jos epäilet saaneesi yliannostuksen ja sinulla on tällaisia oireita, ota heti yhteys lääkäriin.

Jos unohdat käyttää Sandostatin LAR -valmistetta

Jos pistos unohtuu, on suositeltavaa, että se annetaan heti, kun asia muistetaan. Tämän jälkeen jatketaan tavanomaiseen tapaan. Jos annos annetaan muutaman päivän myöhässä, tästä ei ole mitään haittaa. Jotkin oireet voivat kuitenkin uusiutua tilapäisesti, kunnes hoitoaikataulu palaa normaaliksi.

Jos lopetat Sandostatin LAR -valmisteen käytön

Oireet saattavat uusiutua, jos keskeytät Sandostatin LAR -hoidon. Älä siis lopeta Sandostatin LAR -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle kehittyy jotakin seuraavista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Sappikivet, jotka aiheuttavat äkillistä selkäkipua.

- Liian suuret verensokeriarvot.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi), joka vaikuttaa syketiheyteen, ruokahaluun ja painoon ja aiheuttaa uupumusta, kylmän tunnetta tai turvotusta kaulan etuosassa.
- Muutokset kilpirauhasen toimintakokeissa.
- Sappirakkotulehdus (kolekystiitti), jonka oireita voivat olla ylävatsan oikean puolen kipu, kuume, pahoinvointi, kellertävä iho ja silmät (keltatauti).
- Liian pienet verensokeriarvot.
- Heikentynyt glukoosinsieto
- Hidas sydämen syke.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Jano, niukka virtsaneritys, virtsan tummuus, ihon kuivuus ja punakkuus.
- Nopea sydämen syke.

Muut vakavat haittavaikutukset

- Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), mm. ihottuma.
- Allerginen reaktio (anafylaksia), joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, turvotusta ja kihelmöintiä, huimausta tai tajunnanmenetyksen, mihin saattaa liittyä verenpaineen lasku.
- Haimatulehdus (pankreatiitti), jonka oireita voivat olla äkillinen ylävatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli.
- Maksatulehdus, jonka oireena voi olla ihon ja silmien keltaisuus, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus, yleinen sairaudentunne, kutina, virtsan vaaleus.
- Sydämen rytmihäiriöt.
- Verihiutaleiden määrän väheneminen veressä, mikä saattaa lisätä verenvuotoa tai mustelmia.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista. Ne ovat yleensä lieviä ja häviävät, kun hoitoa jatketaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Ripuli
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Ummetus
- Ilmavaivat
- Päänsärky
- Pistoskohdan paikallinen kipu.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Mahavaivat aterian jälkeen
- Oksentelu
- Mahan täysinäisyyden tunne
- Ulosteiden rasvaisuus
- Ulosteiden löysyys
- Ulosteiden värimuutokset
- Huimaus
- Ruokahaluttomuus
- Muutokset maksan toimintakokeissa
- Hiustenlähtö
- Hengenahdistus.
- Heikotus.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sandostatin LAR -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä jääkaapissa (2°C –8 °C). Ei saa jäätyä.

Sandostatin LAR -valmistetta voidaan säilyttää alle 25 °C:n asteen lämpötilassa injektiopäivänä.

Valmistetta ei saa säilyttää käyttökuntoon saattamisen jälkeen (käytettävä heti).

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä hiukkasia tai värimuutoksia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sandostatin LAR sisältää

- Vaikuttava aine on oktreotidi.
Yksi injektiopullo sisältää oktreotidiasetaattia vastaten 10 mg, 20 mg tai 30 mg oktreotidia.
- Muut aineet ovat:
injektiokuiva-aine (injektiopullossa): poly(DL-laktidi-ko-glykolidi), mannitoli (E421).
liuotin (esitäytetyssä ruiskussa): karmelloosinatrium, mannitoli (E421), poloksameeri 188 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Yksikköpakkaus sisältää yhden lasisen, bromobutyylimuutopallisen 6 ml:n injektiopullon, joka on sinetöity alumiinisella repäisyseinällä ja joka sisältää injektiokuiva-aineen suspensiota varten, sekä yhden värittömän, esitäytetyn, lasisen 3 ml:n ruiskun, joka sisältää 2 ml liuotinta ja on suljettu kahdella klorobutyylimuutopallalla (toinen ruiskun etuosassa ja toinen männän yhteydessä). Injektiopullon ja esitäytetyn ruiskun lisäksi pakkaus sisältää yhden injektiopulloadapterin sekä yhden turvainjektioneulan. Kaikki komponentit on pakattu sinetöityyn läpipainopakkaukseen.

Kaikkia vahvuuksia ja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.4.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Sandostatin LAR -valmisteen annos

Akromegalia

On suositeltavaa aloittaa hoito antamalla 20 mg Sandostatin LAR -valmistetta 4 viikon välein 3 kuukauden ajan. Jos potilasta on hoidettu ihon alle annettavalla Sandostatin-valmisteella, Sandostatin LAR -hoito voidaan aloittaa viimeistä ihon alle annettavaa Sandostatin-annosta seuraavana päivänä. Myöhempien annosmuutosten on perustuttava kasvuhormonin (GH) ja insuliinin kaltaisen kasvutekijä 1n/somatomeidiini C:n (IGF-1) pitoisuuksiin seerumissa sekä kliinisiin oireisiin.

Jos potilaan kliinisiä oireita ja biokemiallisia parametreja (GH, IGF-1) ei saada täysin hallintaan tämän 3 kuukauden jakson aikana (GH-pitoisuus edelleen yli 2,5 mikrog/l), annosta voidaan suurentaa 30 milligrammaan 4 viikon välein. Mikäli GH- ja IGF-1-pitoisuuksia ja/tai oireita ei ole saatu riittävästi hallintaan, kun 30 mg:n annosta on käytetty 3 kuukauden ajan, annos voidaan suurentaa 40 milligrammaan 4 viikon välein.

Jos potilaan GH-pitoisuus on johdonmukaisesti alle 1 mikrog/l, seerumin IGF-1-pitoisuus on normalisoitunut ja suurin osa akromegalian korjautuvista oireista ja löydöksistä on hävinnyt, kun potilasta on hoidettu 3 kuukauden ajan 20 mg:n annoksella, hänelle voidaan antaa 10 mg Sandostatin LAR -valmistetta 4 viikon välein. Etenkin tässä potilasryhmässä on kuitenkin suositeltavaa seurata tarkoin, pysyvätkö seerumin GH- ja IGF-1-pitoisuudet sekä kliiniset oireet ja löydökset asianmukaisesti hallinnassa kyseisellä pienellä Sandostatin LAR -annoksella.

Jos potilas saa vakaa-annoksista Sandostatin LAR -hoitoa, GH- ja IGF-1-pitoisuudet on määritettävä 6 kuukauden välein.

Gastroenteropankreaattiset endokriiniset kasvaimet

- *Toiminnallisiin gastroenteropankreaattisiin neuroendokriinisiin kasvaimiin liittyvien oireiden hoito*

On suositeltavaa aloittaa hoito antamalla 20 mg Sandostatin LAR -valmistetta 4 viikon välein. Jos potilasta on hoidettu ihon alle annettavalla Sandostatin-valmisteella, ihon alle annettavaa hoitoa jatketaan aiemmalla tehokkaalla annostuksella 2 viikon ajan ensimmäisen Sandostatin LAR -injektion jälkeen.

Jos potilaan oireet ja biomarkkeriarvot ovat hyvin hallinnassa 3 hoitokuukauden jälkeen, annosta voidaan pienentää 10 milligrammaan Sandostatin LAR -valmistetta 4 viikon välein.

Jos potilaan oireet ovat vain osittain hallinnassa 3 hoitokuukauden jälkeen, annosta voidaan suurentaa 30 milligrammaan Sandostatin LAR -valmistetta 4 viikon välein.

Päivinä, joina gastroenteropankreaattisiin kasvaimiin liittyvät oireet saattavat voimistua Sandostatin LAR -hoidon aikana, on suositeltavaa antaa lisäksi Sandostatin-valmistetta ihon alle ennen Sandostatin LAR -hoitoa käytetyllä annoksella. Ilmiötä voi esiintyä etenkin ensimmäisten kahden hoitokuukauden aikana, kunnes oktreotidin hoitopitoisuudet saavutetaan.

- *Pitkälle edenneiden neuroendokriinisten kasvainten hoito, kun kasvain on saanut alkunsa keskisuolesta tai sen primaarisijainti on tuntematon mutta keskisuolen ulkopuolinen primaarisijainti on suljettu pois.*

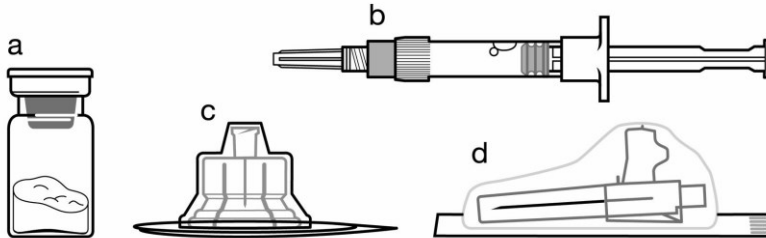
Suosittelava Sandostatin LAR -annos on 30 mg 4 viikon välein. Kasvaimen kasvun hillitsemiseen käytettävää Sandostatin LAR -hoitoa on jatkettava, ellei kasvain ole edennyt.

Tyreotropiinia erittävien adenoomien hoito

Sandostatin LAR -hoito aloitetaan antamalla 20 mg:n annoksia 4 viikon välein 3 kuukauden ajan ennen kuin annosmuutoksia harkitaan. Tämän jälkeen annosta muutetaan tyreotropiini- ja kilpirauhashormonivasteen perusteella.

Ohjeet Sandostatin LARin käyttökuuntoon saattamista ja lihakseen pistämistä varten AINOASTAAN SYVÄLLE LIHAKSEEN PISTETTÄVÄKSI

Pakkauksen sisältö:



- a. Sandostatin LAR injektiokuiva-aineen sisältävä injektiopullo,
- b. Liuottimen sisältävä esitäytetty ruisku,
- c. Injektiopullon adapteri lääkkeen sekoittamisvaihetta varten,
- d. Yksi turvainjektioneula.

Noudata huolellisesti alla annettuja ohjeita varmistaaksesi Sandostatin LAR-valmisteen käyttökuntoon saattamisen oikealla tavalla ennen injektiota syvälle lihakseen.

Sandostatin LARin käyttökuntoon saattamisessa on kolme ratkaisevaa vaihetta. **Niiden noudattamatta jättäminen voi johtaa lääkkeen annon epäonnistumiseen.**

- **Pakkauksen tulee lämmetä huoneenlämpöiseksi.** Ota pakkaus jääkaapista ja anna sen olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia ennen käyttökuntoon saattamista, mutta älä ylitä 24 tuntia.
- Anna injektiopullon seistä 5 minuuttia liuottimen lisäämisen jälkeen **varmistaaksesi, että kuiva-aine on kunnolla kostunut.**
- Kostuttamisen jälkeen, **ravista injektiopulloa maltillisesti** vaakasunnassa vähintään 30 sekuntia **kunnes muodostuu tasainen suspensio.** Sandostatin LAR -suspensio on valmistettava vasta **juuri ennen** käyttöä.

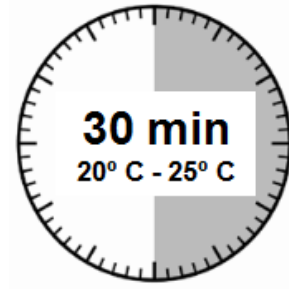
Sandostatin LAR -injektion saa antaa vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen.

Vaihe 1

- Ota Sandostatin LAR -pakkaus jääkaapista.

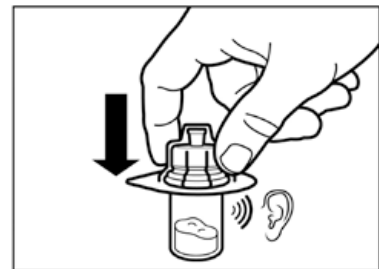
HUOM: On tärkeää, että aloitat käyttökuntoon saattamisen vasta kun pakkaus on huoneenlämpöinen. Anna pakkauksen olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuuttia ennen käyttökuntoon saattamista, mutta älä ylitä 24 tuntia.

Huomaa, että pakkaus voidaan tarvittaessa laittaa takaisin jääkaappiin.



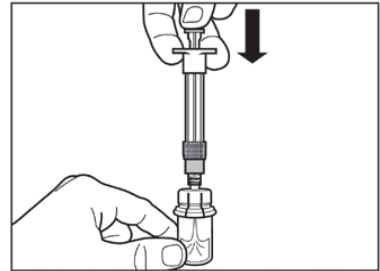
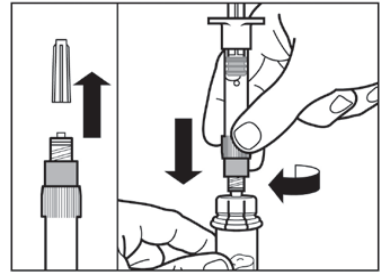
Vaihe 2

- Poista injektiopullon muovikorkki ja puhdista kumitulpan pinta alkoholipyyhkeellä.
- Avaa adapteripakkaus poistamalla pakkauksen kalvo, mutta ÄLÄ poista adapteria pakkauksestaan.
- Tartu adapteripakkaukseen, aseta se injektiopullon päälle ja paina napakasti, kunnes se kiinnittyy injektiopulloon. Adapterin kiinnittyessä kuuluu ”napsahdus” ääni.
- Poista adapteria suojaava pakkaus nostamalla se pystysuoraan ylös.



Vaihe 3

- Poista liuottimella täytetyn ruiskun suojus ja kierrä ruisku kiinni adapteriin.
- Paina esitäytetyn ruiskun mäntä hitaasti pohjaan niin, että kaikki liuotin siirtyy injektiopulloon.

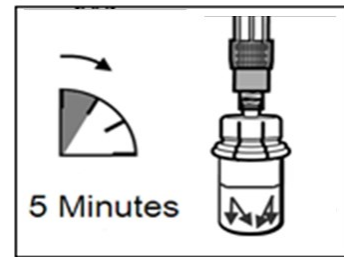


Vaihe 4

HUOM: On tärkeää, että annat injektiopullon seistä 5 minuuttia varmistaaksesi, että liuotin on täysin kostuttanut kuiva-aineen.

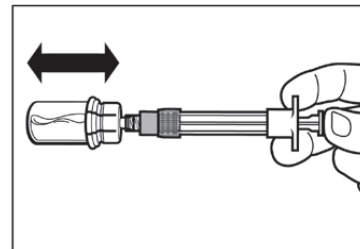
Huomaa, että on täysin normaalia, jos ruiskun mäntä lähtee nousemaan hieman ylöspäin, sillä pullossa saattaa olla lievä ylipaine.

- Valmistele tässä vaiheessa potilas injektiota varten.



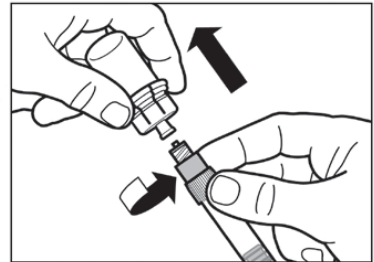
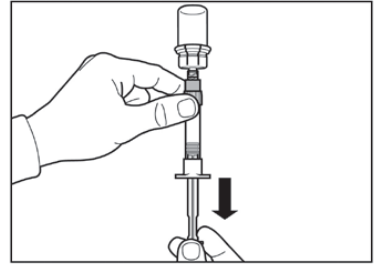
Vaihe 5

- Kostuttamisen jälkeen, varmista että ruiskun mäntä on painettuna ruiskun pohjaan saakka.
- HUOM: Pidä mäntä sisäänpainettuna ja ravista injektiopulloa **maltillisesti** vaakasuunnassa **vähintään 30 sekunnin ajan**, jotta kuiva-aine ja liuotin sekoittuvat täysin (maitomainen tasa-aineinen suspensio). **Toista 30 sekunnin maltillinen ravistelu, jos kuiva-aine ja liuotin eivät ole vielä täysin sekoittuneet.**



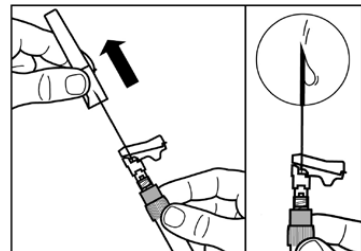
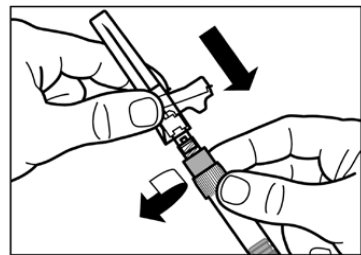
Vaihe 6

- Puhdista pistoskohta alkoholipyyhkeellä.
- Käännä injektiopullon ja ruiskun yhdistelmä ylösalaisin ja vedä hitaasti mäntää ulospäin, kunnes injektiopullon koko sisältö on ruiskussa.
- Kierrä ruisku irti injektiopullon adapterista.



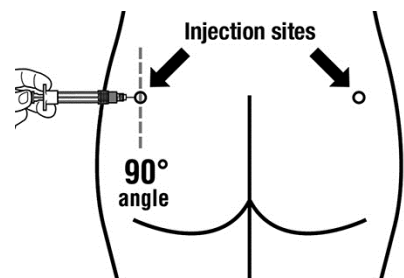
Vaihe 7

- Kierrä turvainjektioneula kiinni ruiskuun.
- Ravista ruiskua varovasti saadaksesi maitomaisen tasaisen suspension.
- Poista neulansuojus vetämällä se suoraan neulan kannasta pois päin.
- Naputtele ruiskua varovasti, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat pintaan ja voit poistaa ne painamalla varovasti ruiskun mäntää. *Varmista, että pistoskohta ei ole kontaminoitunut.*
- Jatka **välittömästi** vaiheeseen 8 antaaksesi Sandostatin LAR -valmisteen potilaalle. Viivästyminen voi aiheuttaa sedimentoitumista.



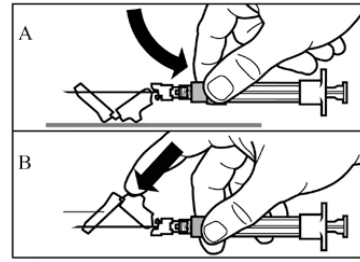
Vaihe 8

- Sandostatin LAR -valmistetta saa antaa vain pistoksena syväälle lihakseen, **EI KOSKAAN** laskimoon.
- Pistä neula kokonaan potilaan oikeaan tai vasempaan pakaralihakseen ihoon nähden 90 asteen kulmassa.
- Vedä ruiskun mäntää hitaasti taaksepäin tarkistaaksesi, ettei neula ole osunut verisuoneen (vaihda pistoskohtaa, jos neula on osunut verisuoneen).
- Paina ruiskun mäntää tasaisella paineella, kunnes ruisku on tyhjä. Vedä neula pistoskohdasta ja aktivoi turvainjektioneulassa oleva turvasuojus (kuten vaiheessa 9 näytetään).



Vaihe 9

- Aktivoi injektioneulan turvasuojus käyttäen jompaakumpaa seuraavista tavoista:
 - paina turvasuojuksen saranaa kovaa alustaa vasten (kuva A)
 - tai paina turvasuojuksen saranaa eteenpäin sormellasi (kuva B).
- ”Napsahtava” ääni vahvistaa aktivoitumisen.
- Hävitä ruisku välittömästi (viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan).



Bipacksedel: Information till användaren

Sandostatin LAR 10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Sandostatin LAR 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Sandostatin LAR 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

oktreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Sandostatin LAR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sandostatin LAR
3. Hur du använder Sandostatin LAR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sandostatin LAR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sandostatin LAR är och vad det används för

Sandostatin LAR är en syntetisk version av somatostatin. Somatostatin förekommer naturligt i kroppen där det hämmar frisättningen av vissa hormoner som t.ex. tillväxthormon. Fördelarna med Sandostatin LAR jämfört med somatostatin är att det är starkare och att effekten varar längre.

Sandostatin LAR används

- för att behandla akromegali,
Akromegali är ett tillstånd där kroppen producerar för mycket tillväxthormon. Normalt kontrollerar tillväxthormon tillväxt av vävnad, organ och ben. För mycket tillväxthormon leder till att storleken på ben och vävnader ökar, särskilt i händer och fötter. Sandostatin LAR minskar markant symptomen på akromegali, vilka inkluderar huvudvärk, överdrivna svettningar, domningar i händer och fötter, trötthet och ledvärk. I de flesta fallen orsakas överproduktionen av tillväxthormon av en förstoring av hypofysen (ett hypofysadenom); behandling med Sandostatin LAR kan minska adenomets storlek.

Sandostatin LAR används för att behandla personer med akromegali:

- när andra typer av behandling mot akromegali (operation eller strålbehandling) inte är lämplig eller inte har fungerat;
 - efter strålbehandling, för att täcka övergångsperioden till dess att strålbehandlingen blir fullt effektiv.
- för att lindra symptom som är kopplade till överproduktion av vissa hormoner och andra liknande ämnen i mage, tarm eller bukspottskörtel
Överproduktion av vissa hormoner och andra naturliga ämnen kan orsakas av sällsynta tillstånd i magen, tarmarna eller bukspottskörteln. Detta rubbar den naturliga hormonbalansen i kroppen och resulterar i en mängd olika symptom, såsom rodnad, diarré, lågt blodtryck, hudutslag, och viktminskning. Behandling med Sandostatin LAR hjälper till att kontrollera dessa symptom.
 - för att behandla neuroendokrina tumörer lokaliserade i tarmen (t.ex. blindtarmen, tunntarmen eller

kolon)

Neuroendokrina tumörer är sällsynta tumörer som kan finnas i olika delar av kroppen. Sandostatin LAR används också för att kontrollera tillväxten av dessa tumörer, när de är lokaliserade i tarmen (t.ex. blindtarmen, tunntarmen eller tjocktarmen).

- för att behandla hypofystumörer som tillverkar för mycket tyreoidestimulerande hormon (TSH).

För mycket tyreoidestimulerande hormon (TSH) leder till hypertyreos. Sandostatin LAR används för att behandla personer med hypofystumörer som producerar för mycket tyreoidestimulerande hormon (TSH):

- när andra typer av behandlingar (kirurgi eller strålbehandling) inte är lämpliga eller inte har fungerat;
- efter strålbehandling för att täcka övergångsperioden till dess att strålbehandlingen blir fullt effektiv.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sandostatin LAR

Följ noggrant alla instruktioner du har fått av din läkare. De kan skilja sig från informationen i denna bipacksedel.

Läs följande förklaringar innan du använder Sandostatin LAR.

Använd inte Sandostatin LAR:

- om du är allergisk mot oktreotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Sandostatin LAR:

- om du vet att du har gallstenar eller har haft det tidigare, eller om du upplever andra komplikationer såsom feber, frossa, buksmärta eller gulfärgad hud eller gulfärgade ögon, berätta för din läkare eftersom långvarig användning av Sandostatin LAR kan leda till gallstensbildning. Din läkare kan vilja kontrollera din gallblåsa med jämna mellanrum.
- om du vet att du har diabetes eftersom Sandostatin LAR kan påverka blodsockernivåerna. Om du är diabetiker ska dina sockervärden kontrolleras regelbundet.
- om du tidigare har haft B12-brist kan din läkare vilja kontrollera dina B12 nivåer med jämna mellanrum.

Provtagning eller kontroller

Om du behandlas med Sandostatin LAR under en längre tid kan din läkare vilja kontrollera din sköldkörtelfunktion med jämna mellanrum.

Din läkare kommer att kontrollera din leverfunktion.

Din läkare kan vilja kontrollera din pankreasenzym-funktion.

Barn och ungdomar

Erfarenheterna av Sandostatin LAR hos barn är begränsade.

Andra läkemedel och Sandostatin LAR

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du kan vanligtvis fortsätta att ta andra läkemedel samtidigt som du behandlas med Sandostatin LAR. Dock har vissa läkemedel såsom cimetidin, ciklosporin, bromokriptin, kinidin och terfenadin rapporterats påverkas av Sandostatin LAR.

Om du behandlas med ett läkemedel för att kontrollera blodtrycket (t.ex. betablockerare eller en kalciumantagonist) eller ett medel för att reglera vätske- och elektrolytbalansen kan din läkare behöva justera dosen.

Om du är diabetiker kan din läkare behöva justera din insulindos.

Om du ska behandlas med lutetium(¹⁷⁷Lu)oxodotreotid, ett radioaktivt läkemedel, kan din läkare avbryta och/eller anpassa behandlingen med Sandostatin LAR under en kort tidsperiod.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sandostatin LAR ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Kvinnliga patienter som kan bli gravida ska använda en säker preventivmetod under behandlingen.

Amma inte under behandling med Sandostatin LAR. Det är inte känt om Sandostatin LAR går över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Sandostatin LAR har inga eller försumbara effekter på förmågan att köra och använda maskiner. Däremot kan vissa av biverkningarna som du kan få av behandlingen med Sandostatin LAR, såsom huvudvärk och trötthet, försämra din förmåga att säkert köra och använda maskiner.

Sandostatin LAR innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Sandostatin LAR

Sandostatin LAR ska alltid ges som en injektion i sätesmuskeln. Vid upprepad administrering alterneras mellan vänstra och högra sätesmuskeln.

Om du har använt för stor mängd av Sandostatin LAR

Inga livshotande reaktioner har rapporterats efter överdosering av Sandostatin LAR.

Symtomen vid överdosering är: värmevallningar, täta urinträngningar, trötthet, depression, ångest och koncentrationssvårigheter.

Om du tror att du har fått en överdos och upplever sådana symtom, tala med din läkare omedelbart.

Om du har glömt att använda Sandostatin LAR

Om du har missat din injektion rekommenderas att du får den så snart som möjligt och att behandlingen sedan förstärker som vanligt. Det gör ingen skada om du får dosen ett par dagar sent, men du kan tillfälligt få tillbaka symptom innan du är tillbaka på doseringschemat.

Om du slutar att använda Sandostatin LAR

Om du avbryter behandlingen med Sandostatin LAR kan dina symptom komma tillbaka. Därför ska du inte avbryta behandlingen om inte din läkare råder dig till det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Tala med din läkare omedelbart om du får något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Gallsten som orsakar plötslig ryggsmärta.
- Högt blodsocker.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism) som orsakar förändringar i hjärtfrekvens, aptit eller vikt; trötthet, köldkänsla eller svullnad på framsidan av halsen.
- Förändringar i sköldkörtelfunktionstester.
- Inflammation i gallblåsan (kolecystit); symptom kan inkludera smärta i den övre högra delen av buken, feber, illamående, gulfärgning av hud och ögon (gulsot).
- Lågt blodsocker.
- Försämrad glukostolerans.
- Långsam hjärtrytm.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr rodnad hud.
- Snabb hjärtrytm.

Andra allvarliga biverkningar

- Överkänslighetsreaktioner (allergiska) inkluderande hudutslag.
- En typ av allergisk reaktion (anafylaxi) som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas, svullnad och kliande, yrsel eller slocknande vartill kan följa en sänkning i blodtrycket.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit); symptom kan inkludera plötslig smärta i den övre delen av buken, illamående, kräkning, diarré.
- Inflammation i levern (hepatit); symptom kan inkludera gulfärgning av huden och ögonen (gulsot), illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, klåda, ljusfärgad urin.
- Oregelbundna hjärtslag.
- Låg trombocytantal i blodet vilket kan öka blödning och blåmärken.

Tala med din doktor omedelbart om du upplever någon av biverkningarna ovan.

Andra biverkningar:

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du observerar någon av biverkningarna nedan. De är oftast milda och tenderar att försvinna under behandlingens gång.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Diarré.
- Magsmärta.
- Illamående.
- Förstoppning.
- Gasbildning.
- Huvudvärk
- Smärta vid injektionsstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Magbesvär efter måltid (dyspepsi).
- Kräkningar.
- Mättnadskänsla.
- Fettrik avföring.

- Lös avföring.
- Missfärgad avföring.
- Yrsel.
- Aptitlöshet.
- Förändringar i leverfunktionstester.
- Håravfall.
- Andnöd.
- Matthet

Om du får biverkningar, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sandostatin LAR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas.

Sandostatin LAR kan förvaras vid högst 25°C under injektionsdagen.

Sandostatin LAR ska inte sparas för senare användning efter beredning (ska användas omedelbart).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du observerar partiklar eller färgförändringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oktretoid.
- En injektionsflaska innehåller oktretoidacetat motsvarande 10 mg, 20 mg eller 30 mg oktretoid.
- Övriga innehållsämnen är:
i pulvret (injektionsflaskan): poly(DL-lactid-co-glykolid), mannitol (E421).
i vätskan (den förfyllda sprutan): karmellosnatrium, mannitol (E421), poloxamer 188, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enhetsförpackningar innehållande en injektionsflaska på 6 ml av glas med gummipropp (brombutylgummi) som förseglats med ett snäpplock av aluminium och som innehåller pulver till injektionsvätska, suspension och en färglös, förfylld glasspruta på 3 ml med främre propp och

kolvpropp (klorbutylgummi) som innehåller 2 ml spädningsvätska. Dessa element är förpackade i en förseglad blisterförpackning med en flaskadapter och en säkerhetskanyl för injektion.

Eventuellt kommer inte alla styrkor och förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

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

Denna bipacksedel ändrades senast 22.4.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hur mycket Sandostatin LAR ska användas

Akromegali

Det rekommenderas att starta behandling med 20 mg Sandostatin LAR med 4-veckors intervall i 3 månader. Patienter på behandling med s.c. Sandostatin kan starta behandling med Sandostatin LAR dagen efter den sista dosen av s.c. Sandostatin. Efterföljande dosjustering bör baseras på koncentrationer av tillväxthormon och insulinliknande tillväxtfaktor 1/somatomedin C (IGF-1) i serum och kliniska symptom.

För patienter hos vilka kliniska symptom och biokemiska parametrar (GH; IGF-1) inte är under kontroll (GH koncentrationer fortfarande över 2,5 mikrogram/l) inom denna 3-månaders period, kan dosen ökas till 30 mg var fjärde vecka. Om GH, IGF-1, och/eller symptom inte är under adekvat kontroll efter 3 månader med en dos på 30 mg, kan dosen ökas till 40 mg var fjärde vecka.

För patienter med GH-koncentrationer konstant under 1 mikrogram/l vars IGF-1 serumkoncentrationer normaliserats och där merparten av de reversibla tecknen/symptomen på akromegali har försvunnit efter 3 månaders behandling med 20 mg, kan 10 mg Sandostatin LAR administreras var fjärde vecka. I synnerhet i denna grupp av patienter med låg dos av Sandostatin LAR rekommenderas dock noggrann övervakning av adekvat kontroll av serum GH och IGF-1 koncentrationer och kliniska tecken/symptom.

För patienter på en stabil dos av Sandostatin LAR ska bestämning av GH och IGF-1 göras var 6:e månad.

Gastro-entero-pankreatiska endokrina tumörer

- *Behandling av patienter med symptom associerade med funktionella gastro-entero-*

pankreatiska neuroendokrina tumörer

Det rekommenderas att starta behandlingen med administrering av 20 mg Sandostatin LAR med 4-veckors intervall. Patienter på behandling med s.c. Sandostatin bör fortsätta med den tidigare effektiva dosen under två veckor efter den första injektionen av Sandostatin LAR.

För patienter hos vilka symptom och biologiska markörer är välkontrollerade efter 3 månaders behandling, kan dosen sänkas till 10 mg Sandostatin LAR var 4:e vecka.

För patienter hos vilka symptomen endast delvis är under kontroll efter 3 månaders behandling, kan dosen ökas till 30 mg Sandostatin LAR var 4:e vecka.

För dagar när symptom associerade med gastro-entero-pankreatiska tumörer ökar under behandling med Sandostatin LAR, rekommenderas tilläggsbehandling med s.c Sandostatin med samma dos som användes före behandlingen med Sandostatin LAR. Detta kan inträffa främst under de första två månaderna av behandling till dess terapeutiska koncentrationer av oktreotid uppnåtts.

- *Behandling av patienter med avancerade neuroendokrina tumörer av midgut eller okänd primär lokalisering där tumörer av icke-midguttyp har uteslutits*

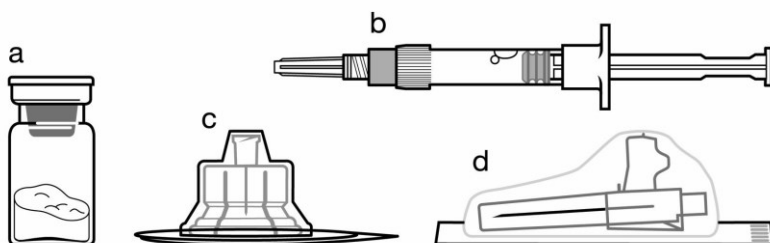
Den rekommenderade dosen av Sandostatin LAR är 30 mg givet var 4:e vecka. Behandling med Sandostatin LAR för tumörkontroll bör fortgå under frånvaro av tumörprogression.

Behandling av TSH-producerande adenom

Behandling med Sandostatin LAR bör starta på en dos om 20 mg var 4:e vecka under 3 månader innan dosjustering övervägs. Dosen justeras därefter baserat på TSH och tyreoidhormon respons.

Instruktioner för beredning och intramuskulär injektion av Sandostatin LAR ENDAST FÖR DJUP INTRAMUSKULÄR INJEKTION

Inkluderat i injektionsförpackningen:



- a En injektionsflaska som innehåller Sandostatin LAR pulver,
- b En förfylld spruta med spädningsvätska för beredning,
- c En flaskadapter för beredning av läkemedlet,
- d En säkerhetskanyl.

Följ noggrant instruktionerna nedan för att säkerställa en korrekt beredning av Sandostatin LAR inför den intramuskulära injektionen.

Det finns 3 kritiska steg vid beredningen av Sandostatin LAR. **Om de inte följs kan det leda till inkorrekt administrering av läkemedlet.**

- **Injektionsförpackningen måste inta rumstemperatur.** Ta ut injektionsförpackningen ur kylan och låt den stå i rumstemperatur i minst 30 minuter innan beredningen, men överstig ej 24 timmar.
- Efter tillsats av spädningsvätskan, **säkerställ att pulvret är helt mättat (genomvätt)** genom att låta injektionsflaskan stå i minst 5 minuter.

- **Skaka sedan injektionsflaskan måttligt** i horisontell riktning under minst 30 sekunder **tills en enhetlig suspension bildats**. Sandostatin LAR suspensionen ska beredas **strax** före administrering.

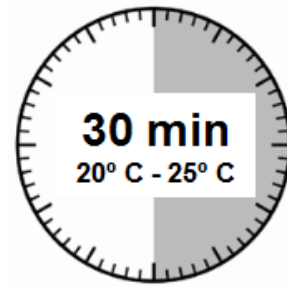
Sandostatin LAR får endast ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Steg 1

- Ta ut Sandostatin LAR injektionsförpackningen ur kylskåpet.

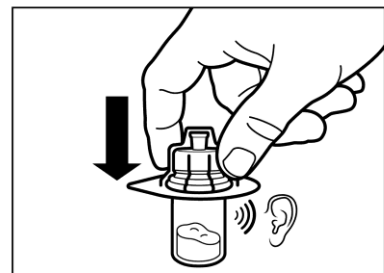
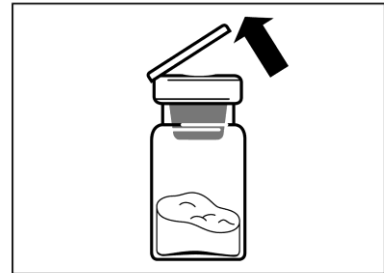
OBSERVERA: Det är viktigt att spädningsprocessen startas först då injektionsförpackningen nått rumstemperatur. Låt förpackningen stå i rumstemperatur i minst 30 minuter före beredning, men överstig inte 24 timmar.

Notera: Injektionsförpackningen kan ställas in tillbaka i kylen vid behov.



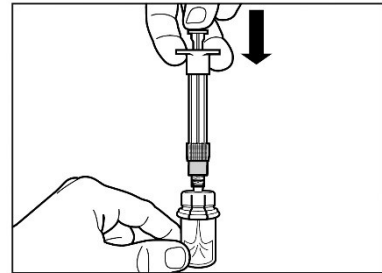
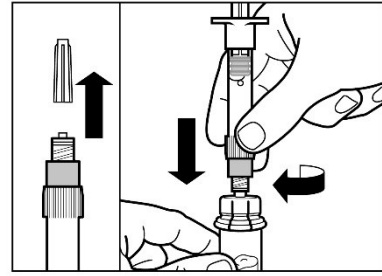
Steg 2

- Ta bort plastlocket från injektionsflaskan och desinficera injektionsflaskans gummipropp med en spritservett.
- Ta bort skyddsfilmen från förpackningen med flaskadaptorn, men ta EJ flaskadaptorn ur förpackningen.
- Håll i förpackningen med flaskadaptorn, placera flaskadaptorn ovanpå injektionsflaskan, och tryck sedan ned den ordentligt så att den sätts på plats (bekräftas genom ett hörbart "klick").
- Lyft av skyddsförpackningen från flaskadaptorn med en vertikal rörelse.



Steg 3

- Ta bort skyddskapsylen från den förfyllda sprutan med spädningsvätska och skruva fast sprutan på flaskadaptorn.
- Tryck långsamt ner kolven hela vägen till botten för att tömma all spädningsvätska i injektionsflaskan.

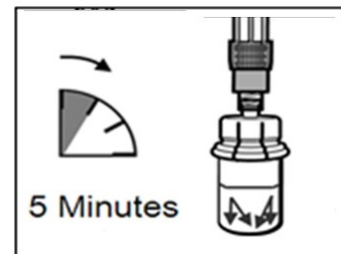


Steg 4

OBSERVERA: Det är viktigt att låta injektionsflaskan stå i 5 minuter för att säkerställa att spädningsvätskan har mättat pulvret helt (vätt det ordentligt).

Viktigt: Det är normalt att kolven rör sig uppåt på grund av ett lätt övertryck i injektionsflaskan.

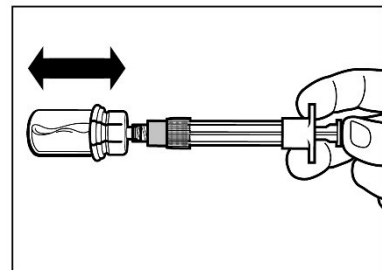
- Förbered patienten för injektion i detta skede.



Steg 5

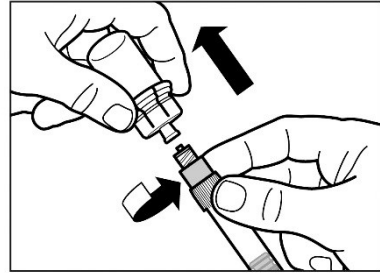
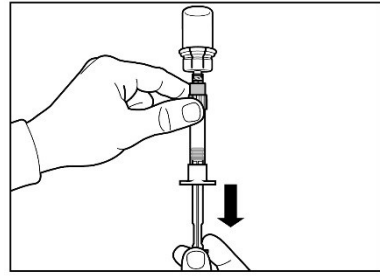
- Efter att pulvret blivit genomvätt, se till att trycka ned kolven ända till botten av sprutan igen.

OBSERVERA: Håll kolven intryckt och skaka injektionsflaskan **måttligt** i horisontell riktning i **minst 30 sekunder** så att pulvret blir fullständigt suspenderat (en mjölkaktig, jämn suspension). **Skaka måttligt igen i ytterligare 30 sekunder om pulvret inte är fullständigt suspenderat.**



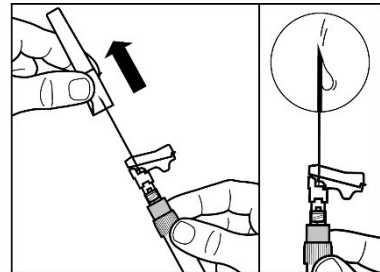
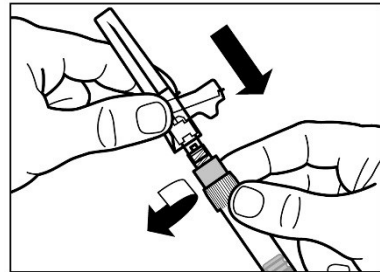
Steg 6

- Förbered injektionsstället med en spritservett.
- Vänd sprutan och injektionsflaskan upp och ner, dra långsamt kolven bakåt och dra upp allt innehåll ur injektionsflaskan i sprutan.
- Skruva av sprutan från flaskadaptorn.



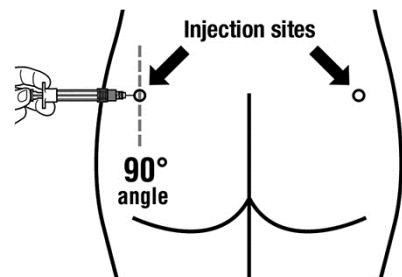
Steg 7

- Skruva på säkerhetskanylen på sprutan.
- Skaka försiktigt på sprutan igen för att säkerställa att suspensionen är jämn och mjölkaktig inför injektionen.
- Dra av skyddet från kanylen.
- Knacka försiktigt på sprutan för att få synliga bubblor att stiga upp till ytan och tryck sedan ut dem ur sprutan. *Kontrollera att injektionsstället inte har kontaminerats.*
- Fortsätt **omedelbart** till steg 8 för administrering till patienten. Varje försening kan orsaka sedimentering.



Steg 8

- Sandostatin LAR får endast ges som djup intramuskulär injektion, **ALDRIG** intravenöst.
- För in kanylen fullständigt i vänster eller höger glutealmuskel i en 90° vinkel mot huden.
- Dra tillbaka kolven långsamt för att kontrollera att inget blodkärl har träffats (byt injektionsställe om ett blodkärl har träffats).
- Tryck ner kolven med konstant tryck tills sprutan är tom. Dra ut kanylen ur injektionsstället och aktivera säkerhetsskyddet (enligt **Steg 9**).



Steg 9

- Aktivera säkerhetsskyddet på kanylen genom en av de två metoderna som visas:
 - tryck antingen ner den gångjärnsförsedda delen av säkerhetsskyddet mot en hård yta (bild A)
 - eller tryck gångjärnet framåt med ditt finger (bild B).
- Ett hörbart “klik” bekräftar korrekt aktivering.
- Kassera sprutan omedelbart (i behållare för vasst avfall).

