

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sandostatine® LAR® 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Sandostatine® LAR® 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie
Sandostatine® LAR® 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

octreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sandostatine LAR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sandostatine LAR en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sandostatine LAR is een synthetische verbinding die is afgeleid van somatostatine. Somatostatine komt normaal in het menselijk lichaam voor, waar het de afgifte remt van bepaalde hormonen zoals groeihormoon. De voordelen van Sandostatine LAR ten opzichte van somatostatine zijn dat het sterker is en dat de effecten langer duren.

Sandostatine LAR wordt gebruikt

- om acromegalie te behandelen.

Acromegalie is een aandoening waarbij het lichaam te veel groeihormoon produceert. Normaal gesproken controleert groeihormoon de groei van weefsels, organen en botten. Te veel groeihormoon leidt tot een toename van de omvang van botten en weefsels, vooral in de handen en voeten.

Sandostatine LAR vermindert de verschijnselen van acromegalie aanzienlijk, zoals onder andere hoofdpijn, overmatige transpiratie, gevoelloosheid van de handen en voeten, vermoeidheid en gewrichtspijn. In de meeste gevallen wordt de overproductie van groeihormoon door een vergroting in de hypofyse (een hypofyseadenoom) veroorzaakt. Behandeling met Sandostatine LAR kan de grootte van het adenoom verminderen.

Sandostatine LAR wordt gebruikt bij patiënten met acromegalie:

- wanneer andere vormen van behandeling van acromegalie (chirurgie of radiotherapie) niet geschikt zijn of niet hebben gewerkt;
- na radiotherapie om de tussenliggende periode te overbruggen totdat de radiotherapie volledig werkzaam wordt.

- om de verschijnselen te verlichten die voorkomen bij overproductie van een aantal specifieke hormonen en andere verwante stoffen door de maag, darmen of alvleesklier.

Overproductie van bepaalde hormonen en andere verwante natuurlijke stoffen kan worden veroorzaakt door een aantal zeldzame aandoeningen aan de maag, darmen of alvleesklier. Dit verstoort de natuurlijke hormonale balans van het lichaam en leidt tot een verscheidenheid aan verschijnselen, zoals opvliegers, diarree, lage bloeddruk, uitslag en gewichtsverlies. Behandeling met Sandostatine LAR helpt om deze verschijnselen onder controle te houden.

- om neuro-endocriene tumoren in de darm te behandelen (bijv. blindedarm, de dunne of dikke darm).

Neuro-endocriene tumoren zijn zeldzame tumoren die kunnen worden gevonden in verschillende delen van het lichaam. Sandostatine LAR wordt ook gebruikt om de groei van deze tumoren, wanneer zij zich in de darm bevinden (bijv. blindedarm, de dunne of dikke darm), te remmen.

- om hypofysetumoren te behandelen die te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) aanmaken.

Te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) leidt tot hyperthyroïdie. Sandostatine LAR wordt gebruikt om mensen met hypofysetumoren die te veel schildklierstimulerend hormoon (TSH) aanmaken te behandelen:

- wanneer andere soorten behandelingen (chirurgie of radiotherapie) niet aangewezen zijn of geen effect hadden;
- na radiotherapie, om de tussenperiode tot de radiotherapie volledig werkzaam is te overbruggen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies die u van uw arts krijgt zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de in deze bijsluiter opgenomen informatie.

Lees de volgende uitleg voordat u Sandostatine LAR gebruikt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u weet dat u galstenen heeft, in het verleden heeft gehad of klachten heeft zoals koorts, koude rillingen, buikpijn, een gele huid of gele ogen. Er is een kans dat u galstenen krijgt als u dit medicijn voor een lange tijd gebruikt. Mogelijk wil uw arts uw galblaas regelmatig controleren.
- als u weet dat u diabetes heeft, omdat Sandostatine LAR invloed kan hebben op de bloedsuikerspiegel. Als u diabetes heeft, dient uw bloedsuikerspiegel regelmatig te worden gecontroleerd.
- als u een voorgeschiedenis van vitamine B12-tekort heeft, dan is het mogelijk dat uw arts uw vitamine B12-spiegel regelmatig wil controleren.

Tests en controles

Als u een langdurige behandeling met Sandostatine LAR krijgt, dan is het mogelijk dat uw arts uw schildklierfunctie regelmatig wil controleren.

Uw arts zal uw leverfunctie controleren.

Het kan zijn dat uw arts uw alvleesklierenzymfunctie wil controleren.

Kinderen

Er is weinig ervaring met het gebruik van Sandostatine LAR bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Sandostatine LAR nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Normaal gesproken kunt u andere medicijnen blijven gebruiken terwijl u wordt behandeld met Sandostatine LAR. Van bepaalde medicijnen, zoals cimetidine, ciclosporine, bromocriptine, kinidine

en terfenadine is echter gemeld dat deze worden beïnvloed door Sandostatine LAR.

Als u een medicijn gebruikt om de bloeddruk (bijvoorbeeld een bètablokker of een calciumkanaalblokker) of een middel om de vocht- en elektrolytenbalans te reguleren, kan het zijn dat uw arts de dosering moet aanpassen.

Indien u diabetes heeft, kan het zijn dat uw arts uw insulinedosering moet aanpassen.

Als u lutetium (¹⁷⁷Lu)-oxodotreotide gaat krijgen, een radiofarmaceutische therapie, kan uw arts de behandeling met Sandostatine LAR voor een korte periode stopzetten en/of aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Sandostatine LAR mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien strikt noodzakelijk.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een betrouwbare anticonceptiemethode toepassen tijdens de behandeling.

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Sandostatine LAR. Het is niet bekend of Sandostatine LAR in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sandostatine LAR heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, sommige van de bijwerkingen die kunnen optreden tijdens het gebruik van Sandostatine LAR, zoals hoofdpijn en vermoeidheid, kunnen uw rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen verminderen.

Sandostatine LAR bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Sandostatine LAR moet altijd worden toegediend via een injectie in de bilspier. Bij herhaalde toediening moet de injectie afwisselend in de linker- en rechterbil worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Er zijn geen levensbedreigende reacties gemeld na overdosering van Sandostatine LAR.

De verschijnselen van een overdosis zijn: opvliegers, vaak moeten plassen, vermoeidheid, depressie, angst en gebrek aan concentratie.

Als u denkt dat u een overdosis heeft gekregen omdat u dergelijke verschijnselen ervaart, neem dan meteen contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als de injectie is vergeten, is het raadzaam dat deze wordt toegediend zodra u het zich herinnert en vervolgens moet het normale toedieningsschema worden aangehouden. Het kan geen kwaad als een dosis een paar dagen te laat wordt toegediend, maar het is mogelijk dat een aantal verschijnselen weer tijdelijk optreden tot u weer op het normale schema zit.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u uw behandeling met Sandostatine LAR onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van Sandostatine LAR, tenzij uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Galstenen, die kunnen leiden tot plotselinge rugpijn.
- Te veel suiker in het bloed.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie), met als gevolg veranderingen in hartslag, eetlust of gewicht, vermoeidheid, het koud hebben of zwelling aan de voorzijde van de hals.
- Veranderingen in functietests van de schildklier.
- Ontsteking van de galblaas (cholecystitis); verschijnselen kunnen bestaan uit pijn in het rechter bovengedeelte van de buik, koorts, misselijkheid, gele verkleuring van de huid en de ogen (geelzucht).
- Te weinig suiker in het bloed.
- Verminderde glucosetolerantie.
- Langzame hartslag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Dorst, weinig plassen, donkere urine, droge rode huid.
- Snelle hartslag.

Andere ernstige bijwerkingen

- Overgevoeligheid (allergische) reacties inclusief huiduitslag.
- Een type allergische reactie (anafylaxie) die moeilijkheden kan veroorzaken bij slikken of ademen, zwelling of tintelingen, mogelijk met een tijdelijke daling van de bloeddruk met duizeligheid of verlies van bewustzijn.
- Een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis); verschijnselen kunnen bestaan uit plotselinge pijn in het bovengedeelte van de buik, misselijkheid, braken, diarree.
- Leverontsteking (hepatitis); verschijnselen kunnen bestaan uit gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen onwel gevoel, jeuk, licht gekleurde urine.
- Onregelmatige hartslag.
- Laag aantal bloedplaatjes in het bloed; dit kan leiden tot toename van bloedingen of blauwe plekken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt.

Andere bijwerkingen:

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de bijwerkingen krijgt die hieronder staan vermeld. Deze zijn meestal mild van aard en verdwijnen meestal als de behandeling wordt voortgezet.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Diarree.
- Buikpijn.

- Misselijkheid.
- Verstopping.
- Flatulentie (winderigheid).
- Hoofdpijn.
- Lokale pijn op de plaats van injectie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Maagklachten na de maaltijd (dyspepsie).
- Braken.
- Een vol gevoel in de maag.
- Vettige ontlasting.
- Dunne ontlasting.
- Verkleuring van de ontlasting.
- Duizeligheid.
- Verlies van eetlust.
- Verandering in leverfunctietests.
- Haaruitval.
- Kortademigheid.
- Zwakte.

Als u een van de bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Sandostatine LAR mag beneden 25°C worden bewaard op de dag van toediening.

Bewaar Sandostatine LAR niet na reconstitutie (het moet meteen worden gebruikt).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zich deeltjes in bevinden of dat de kleur is veranderd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is octreotide.
Een injectieflacon bevat 10 mg, 20 mg of 30 mg octreotide (als octreotide acetaat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - in het poeder (injectieflacon): poly (DL-lactide-co-glycolide) en mannitol (E421).

- in het oplosmiddel (voorgevulde injectiespuit): natriumcarboxymethylcellulose (E466), mannitol (E421), poloxameer 188 en water voor injectie.

Hoe ziet Sandostatine LAR eruit en wat zit er in een verpakking?

Eenheidsverpakking met daarin een 6 ml glazen injectieflacon met rubber stop (broombutyl rubber), afgesloten met een aluminium verzegeling, met poeder voor suspensie voor injectie en een 3 ml kleurloze voorgevulde glazen injectiespuit met stopper (chloorbutyl rubber) op voorkant en zuiger, met 2 ml oplosmiddel, verpakt in een afgesloten blister samen met een injectieflaconadapter en een veiligheidsnaald.

Meervoudige verpakking van 3 eenheidsverpakkingen, elke eenheidsverpakking bevat: een 6 ml glazen injectieflacon met rubber stop (broombutyl rubber), afgesloten met een aluminium verzegeling, met poeder voor suspensie voor injectie en een 3 ml kleurloze voorgevulde glazen injectiespuit met stopper (chloorbutyl rubber) op voorkant en zuiger, met 2 ml oplosmiddel, verpakt in een afgesloten blister samen met een injectieflaconadapter en een veiligheidsnaald.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 555

Fabrikant:

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

Overige fabrikanten

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen
Oostenrijk

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg
Duitsland

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

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

Tsjechië

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista,
Zweden

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

In het register ingeschreven onder:

| | |
|--|-----------|
| Sandostatine LAR 10 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie | RVG 18235 |
| Sandostatine LAR 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie | RVG 18236 |
| Sandostatine LAR 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie | RVG 18237 |

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| | |
|---|-------------------|
| Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Sandostatin LAR |
| België, Luxemburg, Nederland | Sandostatine LAR |
| Italië, Portugal | Sandostatina LAR |
| Frankrijk | Sandostatine L.P. |

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hoeveel Sandostatine LAR dient u te gebruiken?

Acromegalie

Het wordt aanbevolen om de behandeling te starten met de toediening van 20 mg Sandostatine LAR, met een interval van 4 weken gedurende 3 maanden. Patiënten die al worden behandeld met s.c. Sandostatine kunnen de behandeling met Sandostatine LAR beginnen op de dag na de laatste dosis van s.c. Sandostatine. Latere aanpassing van de dosering dient te worden gebaseerd op de serumconcentraties groeihormoon (GH) en *insulin-like growth factor 1*/somatomedine C (IGF-1), en klinische symptomen.

Voor patiënten bij wie, binnen deze periode van 3 maanden, klinische symptomen en biochemische parameters (GH, IGF-1) niet volledig onder controle zijn (GH-concentraties nog boven 2,5 microgram/l), kan de dosis worden verhoogd tot 30 mg per 4 weken. Indien na 3 maanden, GH, IGF-1 en/of symptomen niet voldoende onder controle zijn bij een dosis van 30 mg, kan de dosis worden verhoogd tot 40 mg per 4 weken.

Bij patiënten met GH-concentraties die constant onder 1 microgram/l blijven, waarbij IGF-1-serumconcentraties genormaliseerd zijn en bij wie de meeste reversibele verschijnselen/klachten van acromegalie zijn verdwenen na 3 maanden behandeling met 20 mg, kan 10 mg Sandostatine LAR worden toegediend om de 4 weken. Het is echter vooral in deze groep patiënten en bij deze lage dosis van Sandostatine LAR raadzaam om adequate controle van serum-GH- en IGF-1-concentraties en klinische verschijnselen/klachten nauwlettend te controleren.

Bij patiënten op een stabiele dosis van Sandostatine LAR dient men elke 6 maanden de GH en IGF-1 te beoordelen.

Gastro-enteropancreatische endocriene tumoren

- *Behandeling van patiënten met symptomen die geassocieerd zijn met functionele gastro-enteropancreatische neuro-endocriene tumoren.*

Het wordt aanbevolen om de behandeling te starten met de toediening van 20 mg Sandostatine LAR met een interval van 4 weken. Patiënten die al worden behandeld met s.c. Sandostatine dient men met de voorgaande effectieve dosis te blijven behandelen gedurende 2 weken na de eerste injectie met Sandostatine LAR.

Bij patiënten bij wie de symptomen en biologische markers goed onder controle zijn na 3 maanden behandeling, mag de dosis worden gereduceerd tot 10 mg Sandostatine LAR iedere 4 weken.

Bij patiënten bij wie de symptomen alleen gedeeltelijk onder controle zijn na 3 maanden behandeling, mag de dosis worden verhoogd tot 30 mg Sandostatine LAR iedere 4 weken.

Op dagen waarop de symptomen die geassocieerd zijn met gastro-enteropancreatische tumoren kunnen toenemen tijdens de behandeling met Sandostatine LAR, wordt aanvullende toediening aanbevolen van s.c. Sandostatine met de dosis die gebruikt werd voor de start van de behandeling met Sandostatine LAR. Dit kan voornamelijk optreden in de eerste 2 maanden van de behandeling totdat therapeutische concentraties van octreotide worden bereikt.

- *Behandeling van patiënten met gevorderde neuro-endocriene tumoren van de middendarm of van onbekende primaire tumorlocatie waarbij herkomst van niet-middendarm locaties is uitgesloten.*

De aanbevolen dosis Sandostatine LAR is 30 mg toegediend iedere 4 weken. Behandeling met Sandostatine LAR voor tumorcontrole dient te worden voortgezet in afwezigheid van tumorprogressie.

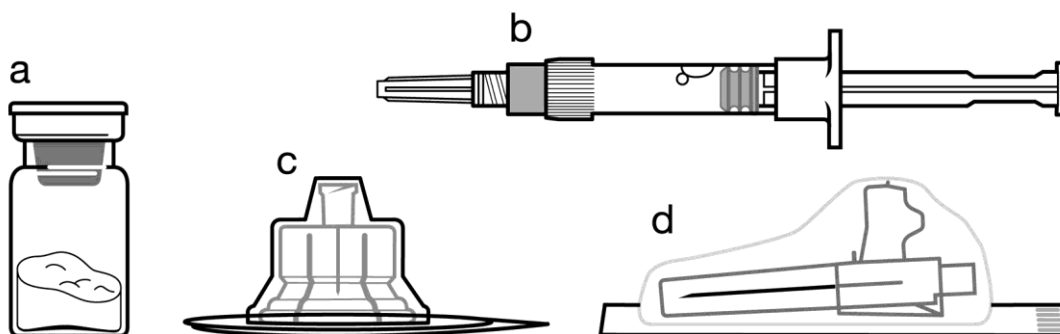
Behandeling van TSH-producerende adenomen

Behandeling met Sandostatine LAR dient te worden gestart met een dosis van 20 mg met een interval van 4 weken gedurende 3 maanden voordat men dosisaanpassing overweegt. De dosis wordt dan aangepast op basis van de TSH- en schildklierhormoonrespons.

Instructies voor bereiding en intramusculaire injectie van Sandostatine LAR

ALLEEN BESTEMD VOOR DIEPE INTRA-MUSCULAIRE INJECTIE

Inhoud van de injectieset:



- a** Eén injectieflacon met Sandostatine LAR poeder
- b** Eén voorgevulde injectiespuit met oplosmiddel voor reconstitutie
- c** Eén injectieflaconadapter voor reconstitutie van het medicijn
- d** Eén veiligheidsnaald voor injectie

Volg de instructies die hieronder worden gegeven nauwkeurig op om te garanderen dat er volledige verzadiging van het poeder is opgetreden en dat dit gelijkmatig is gesuspendeerd vóór toediening van de diepe intramusculaire injectie.

Er zijn 3 kritische stappen in de reconstitutie van Sandostatine LAR. **Het niet opvolgen van deze stappen kan ertoe leiden dat het medicijn niet op de juiste wijze wordt afgeleverd.**

- **De injectieset moet op kamertemperatuur komen.** Verwijder de injectieset uit de koelkast en laat de set bij kamertemperatuur gedurende ten minste 30 minuten staan vóór reconstitutie, maar niet langer dan 24 uur.
- Na toevoeging van het oplosmiddel voor reconstitutie, laat de injectieflacon 5 minuten staan om **zeker te zijn dat het poeder volledig verzadigd is.**
- Na verzadiging, **schud de injectieflacon rustig** in horizontale richting gedurende ten minste 30 seconden **totdat een gelijkmatige suspensie is ontstaan.** De Sandostatine LAR suspensie dient **direct** voorafgaand aan de toediening te worden bereid.

Sandostatine LAR dient alléén te worden toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die er ervaring mee heeft.

Stap 1

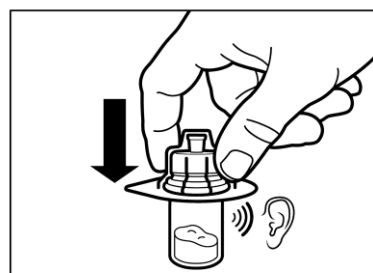
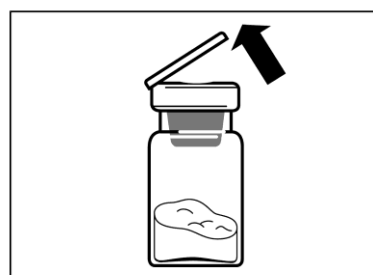
- Haal de Sandostatine LAR injectieset uit de gekoelde opslag.
LET OP: Het is essentieel om de reconstitutie pas te starten nadat de injectiekit op kamertemperatuur is. Laat de set bij kamertemperatuur gedurende ten minste 30 minuten staan vóór reconstitutie, maar niet langer dan 24 uur.

Opmerking: De injectieset kan opnieuw worden gekoeld indien nodig.



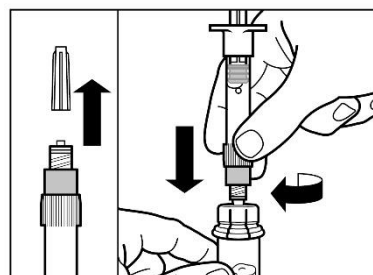
Stap 2

- Verwijder de plastic dop van de injectieflacon en maak de rubberstop van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje.
- Verwijder de verpakingsfolie van de injectieflaconadapter verpakking, maar verwijder de injectieflaconadapter NIET uit de verpakking.
- Met behulp van de injectieflaconadapter verpakking, plaatst u de injectieflaconadapter op de injectieflacon en drukt u deze volledig naar beneden totdat deze vastzit, wat bevestigd wordt door een hoorbare “klik”.
- Til de verpakking met een verticale beweging van de injectieflaconadapter.

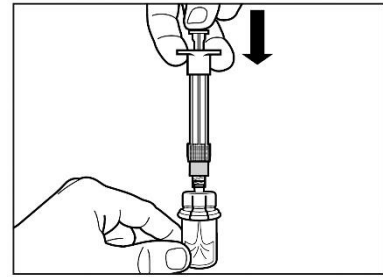


Stap 3

- Verwijder de beschermkap van de met oplosmiddel voorgevulde injectiespuit en schroef de injectiespuit op de injectieflaconadapter.



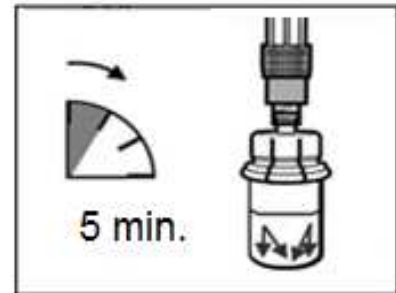
- Duw langzaam de zuiger geheel naar beneden totdat alle oplosmiddel in de injectieflacon zit.



Stap 4

LET OP: Het is essentieel dat u de injectieflacon 5 minuten laat staan om er zeker van te zijn dat het oplosmiddel het poeder volledig heeft verzadigd.

Opmerking: het is normaal als de staaf van de zuiger naar boven beweegt, aangezien er een lichte overdruk in de injectieflacon aanwezig kan zijn.

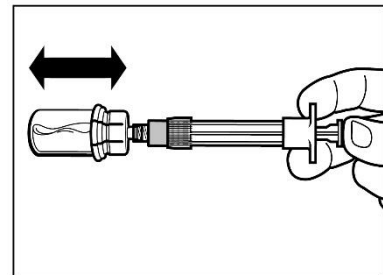


- Zorg er nu voor dat de patiënt klaar is voor de injectie.

Stap 5

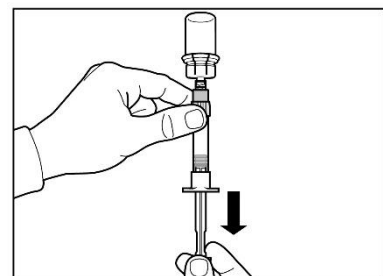
- Na de verzadigingsperiode, zorg ervoor dat de zuiger helemaal terug in de injectiespuit wordt gedrukt.

LET OP: Houd de zuiger ingedrukt en schud de injectieflacon rustig in een horizontale richting gedurende minimaal 30 seconden totdat het poeder volledig is gesuspenderd (melkachtige gelijkmatige suspensie). **Herhaal het rustige schudden nogmaals gedurende 30 seconden als het poeder niet helemaal is gesuspenderd.**

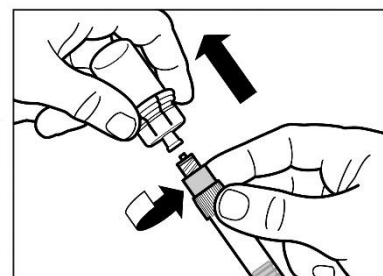


Stap 6

- Ontsmet de injectieplaats met een alcoholdoekje.
- Draai de injectiespuit en de injectieflacon ondersteboven en trek langzaam de zuiger uit totdat de gehele inhoud van de injectieflacon in de injectiespuit zit.

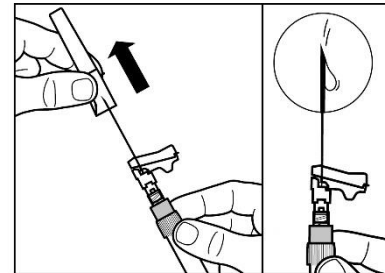
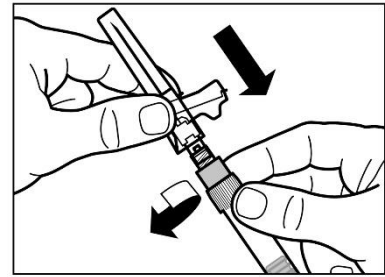


- Schroef de injectiespuit van de injectieflaconadapter.



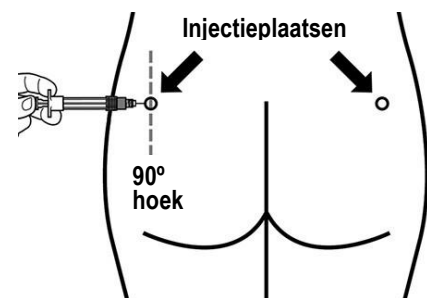
Stap 7

- Schroef de veiligheidsnaald voor injectie op de injectiespuit.
- De spuit voorzichtig schudden om een melkachtige gelijkmatige suspensie te verzekeren.
- Trek de beschermende kap in een rechte lijn van de naald af.
- Tik zachtjes tegen de spuit om zichtbare luchtbellen naar de bovenkant van de injectiespuit te verplaatsen, verdrijf de luchtbellen daarna uit de injectiespuit. *Controleer of de injectieplaats niet verontreinigd is.*
- Ga **onmiddellijk** verder naar Stap 8 voor toediening aan de patiënt. Vertraging kan leiden tot sedimentatie.



Stap 8

- Sandostatine LAR dient slechts via een diepe intramusculaire injectie te worden toegediend, **NOOIT intraveneus**.
- Plaats de naald diep in de linker- of rechter bilspier onder een hoek van 90° met de huid.
- Zuig eerst op om er zeker van te zijn dat u geen bloedvat heeft geraakt (herpositioneer als u een bloedvat heeft geraakt).
- Duw langzaam op de zuiger totdat de injectiespuit leeg is. Verwijder de naald uit de injectieplaats en activeer het veiligheidsmechanisme (zoals beschreven bij **stap 9**).



Stap 9

- Activeer het veiligheidssysteem van de naald via een van de 2 getoonde methodes:
 - ofwel druk het scharnierende deel van de beschermkap naar beneden op een harde ondergrond (figuur A)
 - of duw het scharnier naar voren met uw vinger (figuur B).
- Een hoorbare "klik", bevestigt de juiste activering.
- Verwijder direct de injectienaald (in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen).

