

Folheto informativo: Informação para o doente

Sandostatina LAR 10 mg pó e veículo para suspensão injetável
Sandostatina LAR 20 mg pó e veículo para suspensão injetável
Sandostatina LAR 30 mg pó e veículo para suspensão injetável

octreotido

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sandostatina LAR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sandostatina LAR
3. Como utilizar Sandostatina LAR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sandostatina LAR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sandostatina LAR e para que é utilizado

Sandostatina LAR é um composto sintético derivado da somatostatina. A somatostatina encontra-se no corpo humano, onde impede a libertação de certas hormonas tais como a hormona do crescimento. As vantagens de Sandostatina LAR sobre a somatostatina são um efeito mais intenso e de maior duração.

Utiliza-se a Sandostatina LAR

Para tratar a acromegalia,

A acromegalia é uma doença em que o organismo produz um excesso de hormona do crescimento. Normalmente, a hormona do crescimento controla o crescimento dos tecidos, órgãos e ossos. Demasiada hormona de crescimento provoca um aumento da dimensão dos ossos e dos tecidos, especialmente das mãos e dos pés. Sandostatina LAR reduz significativamente os sintomas da acromegalia, que incluem dor de cabeça, transpiração excessiva, falta de sensibilidade nas mãos e nos pés, cansaço e dores articulares. Na maioria dos casos, a produção excessiva de hormona do crescimento é causada por um aumento da hipófise (adenoma hipofisário); o tratamento com Sandostatina LAR pode reduzir a dimensão do tumor.

Sandostatina LAR está indicada no tratamento de doentes com acromegalia:

quando outros tipos de tratamento para a acromegalia (cirurgia ou radioterapia) são inadequados ou foram ineficazes;
após radioterapia, durante o período intermédio até que a radioterapia seja totalmente efetiva.

Para aliviar os sintomas associados com a produção excessiva de algumas hormonas específicas e outras substâncias relacionadas, pelo estômago, intestinos ou pâncreas, A produção excessiva de hormonas específicas e outras substâncias naturais relacionadas podem ser causadas por condições raras do estômago, cólon ou pâncreas. Isto altera o equilíbrio hormonal natural do organismo e resulta numa variedade de sintomas tais como rubores, diarreia, pressão arterial baixa, eritema e perda de peso. O tratamento com Sandostatina LAR ajuda a controlar estes sintomas.

para tratar tumores neuroendócrinos localizados no intestino (por exemplo, apêndice, intestino delgado ou cólon).

Os tumores neuroendócrinos são tumores raros que podem ser encontrados em diferentes partes do corpo. A Sandostatina LAR também é usada para controlar o crescimento destes tumores, quando estão localizados no intestino (por exemplo, apêndice, intestino delgado e cólon).

para tratar tumores hipofisários que produzem demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH). Demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH) provoca hipertiroidismo. Sandostatina LAR é utilizada no tratamento de pessoas com tumores hipofisários que produzem demasiada hormona estimulante da tiroide (TSH). quando outros tipos de tratamento (cirurgia ou radioterapia) não são adequados ou não funcionaram;
após radioterapia, para cobrir o período até a radioterapia se tornar completamente eficaz.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Sandostatina LAR

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir da informação geral contida neste folheto.

Leia as seguintes explicações antes de utilizar Sandostatina LAR.

Não utilize Sandostatina LAR:

se tem alergia a octreotido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Sandostatina LAR:

Informe o seu médico se sofre ou já sofreu de cálculos (pedras) na vesícula, ou se tiver quaisquer complicações como febre, arrepios, dor abdominal, ou amarelecimento da sua pele ou olhos, pois o uso prolongado de Sandostatina LAR pode resultar na formação de cálculos (pedras) na vesícula. O seu médico pode querer avaliar a sua vesícula periodicamente.

Se é diabético, uma vez que Sandostatina LAR pode afetar os níveis de açúcar no sangue. Se é diabético, deve verificar os níveis de açúcar no sangue regularmente. Se tem uma história de privação de vitamina B12, o seu médico pode querer monitorizar os seus níveis de vitamina B12 periodicamente.

Análises ou exames

Se está em tratamento prolongado com Sandostatina LAR, o seu médico poderá querer monitorizar a função da sua tiroide periodicamente.

O seu médico irá monitorizar a função do seu fígado.

O seu médico poderá querer verificar a função das enzimas pancreáticas.

Crianças

A experiência de utilização de Sandostatina LAR em crianças é limitada.

Outros medicamentos e Sandostatina LAR

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Geralmente pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com Sandostatina LAR. Contudo, existem casos descritos de certos medicamentos que foram afetados pela toma simultânea de Sandostatina LAR como sejam: cimetidina, ciclosporina, bromocriptina, quinidina e terfenadina.

Se estiver a tomar outros medicamentos para controlar a pressão arterial (bloqueadores beta ou bloqueadores dos canais de cálcio) ou agentes para controlar o equilíbrio de fluidos e eletrólitos, o seu médico pode considerar necessários ajustes de dose.

Se é diabético, o seu médico pode necessitar de ajustar a dose de insulina.

Se vai receber tratamento com oxodotreótido de lutécio (^{177}Lu), um radiofármaco, o seu médico pode parar e/ou adaptar o tratamento com Sandostatina LAR durante um período de tempo curto.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Sandostatina LAR só deve ser usado durante a gravidez se for realmente indispensável.

As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um método contraceutivo efetivo durante o tratamento.

Não deve amamentar enquanto está a utilizar Sandostatina LAR. Não se sabe se Sandostatina LAR passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O efeito de Sandostatina LAR sobre a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas é inexistente ou negligenciável. Contudo, alguns dos efeitos indesejáveis que pode sentir enquanto utiliza Sandostatina LAR, tais como dor de cabeça e cansaço, podem reduzir a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas com segurança.

Sandostatina LAR contém sódio

Sandostatina LAR contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Sandostatina LAR

Sandostatina LAR deve ser sempre administrada por injeção no músculo das nádegas. Com a administração repetida, o local de injeção intramuscular deve ser alternado entre a nádega direita e a nádega esquerda.

Se utilizar mais Sandostatina LAR do que deveria

Não foram notificadas reações adversas graves após sobredosagem de Sandostatina LAR.

Os sintomas de sobredosagem são: afrontamentos, urinar mais frequentemente, cansaço, depressão, ansiedade e falta de concentração.

Se pensa que pode ter sofrido uma sobredosagem e caso sinta estes sintomas, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Sandostatina LAR

Caso seja esquecida uma injeção, recomenda-se que seja administrada logo que se lembre, continuando-se o tratamento como normalmente. Não haverá problema se se atrasar uma dose uns dias mas poderão reaparecer alguns sintomas até entrar de novo no esquema de tratamento.

Se parar de utilizar Sandostatina LAR

Se interromper o tratamento com Sandostatina LAR os sintomas podem reaparecer. Por esse motivo, não pare de utilizar Sandostatina LAR a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Cálculos biliares, causando dor de costas súbita.

Níveis elevados de açúcar no sangue.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Redução da atividade da tiroide (hipotireoidismo) provocando alterações no batimento cardíaco, no apetite ou no peso; cansaço, sensação de frio ou inchaço na parte da frente do pescoço.

Alterações nos testes de avaliação da função da tiroide.

Inflamação da vesícula biliar (colecistite); os sintomas podem incluir dor na parte superior direita do abdómen, febre, náuseas, amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia).

Níveis reduzidos de açúcar no sangue.

Intolerância à glucose.

Batimento cardíaco lento.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Sede, diminuição da quantidade de urina, urina escura e pele seca com vermelhidão.

Batimento cardíaco acelerado.

Outros efeitos indesejáveis graves

Reações de hipersensibilidade (alergia) incluindo eritema cutâneo.

Um tipo de reação alérgica (anafilaxia) que pode causar dificuldades em engolir ou respirar, inchaço e sensação de formiguelo, possivelmente com diminuição da tensão arterial com tonturas ou perda de consciência.

Uma inflamação da glândula pancreática (pancreatite); os sintomas podem incluir dor súbita na parte superior do abdómen, náuseas, vômitos, diarreia.

Inflamação do fígado (hepatite); os sintomas podem incluir amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia), náuseas, vômitos, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, prurido, coloração ligeira da urina.

Batimento cardíaco irregular.

Nível baixo de plaquetas no sangue; que pode resultar em hemorragias (sangramento) ou formação de hematomas (nódulos negros) aumentadas.

Informe o seu médico imediatamente se sentir algum dos efeitos indesejáveis mencionados acima.

Outros efeitos indesejáveis:

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir algum dos efeitos indesejáveis mencionados abaixo. São geralmente ligeiros e tendem a desaparecer com a continuação do tratamento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Diarreia.

Dor abdominal.
Náuseas.
Obstipação.
Flatulência (gases).
Dor de cabeça.
Dor no local da injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Desconforto gástrico após as refeições (dispepsia).
Vómitos.
Sensação de enfiamento no estômago.
Fezes gordurosas.
Fezes moles.
Descoloração das fezes.
Tonturas.
Falta de apetite.
Alteração dos testes de função hepática.
Queda de cabelo.
Falta de ar.
Fraqueza.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sandostatina LAR

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Conservar no frigorífico (2°C - 8 °C). Não congelar.

Sandostatina LAR pode permanecer a temperatura inferior a 25°C no dia da injeção. Não armazene a Sandostatina LAR após a reconstituição (deve ser utilizada imediatamente).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se observar partículas ou uma alteração de coloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sandostatina LAR

A substância ativa é o octreotido

Um frasco para injetáveis contém 10 mg, 20 mg ou 30 mg de octreotido (como acetato de octreotido) Os outros componentes são:

Pó para suspensão injetável (frasco para injetáveis): poli (D,L-láctido-co-glicolido), manitol (E421).

Veículo para suspensão injetável (seringa pré-cheia): carmelose sódica, manitol (E421), poloxamero 188 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Sandostatina LAR e conteúdo da embalagem

Embalagens unitárias contendo um frasco de vidro para injetáveis de 6 ml com tampa de borracha (borracha bromobutil), selada com um selo destacável de alumínio, contendo pó para suspensão injetável e uma seringa de vidro incolor pré-cheia de 3 ml com tampa de borracha na frente e no êmbolo (borracha clorobutil) contendo 2 ml de veículo para suspensão injetável, ambos embalados num tabuleiro selado com um adaptador de frasco e uma agulha de segurança.

Embalagens múltiplas contendo três embalagens unitárias, cada uma contendo: um frasco de vidro para injetáveis de 6 ml com tampa de borracha (borracha bromobutil), selada com um selo destacável de alumínio, contendo pó para suspensão injetável e uma seringa de vidro incolor pré-cheia de 3 ml com tampa de borracha na frente e no êmbolo (borracha clorobutil) contendo 2 ml de veículo para suspensão injetável, ambos embalados num tabuleiro selado com um adaptador de frasco e uma agulha de segurança.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, SA

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal
Fabricante

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25,
90429 Nürnberg Germany

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 Czech Republic

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

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

Novartis Pharma SAS
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil Malmaison France

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

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

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131,

APROVADO EM
13-07-2022
INFARMED

80058 Torre Annunziata (NA) Italy

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA) Italy

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

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

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

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

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48,
164 40 Kista, Sweden

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
The Netherlands

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria, Bulgária, Croácia Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Letónia, Lituânia, Malta, Noruega, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte)	Sandostatin LAR
Bélgica, Luxemburgo, Holanda	Sandostatine LAR
Itália, Portugal	Sandostatina LAR
França	Sandostatine L.P.

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED I.P.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
Como utilizar Sandostatina LAR

Acromegalia

Recomenda-se iniciar o tratamento com administração de 20 mg de Sandostatina LAR com intervalos de 4 semanas durante 3 meses. Os doentes em tratamento com Sandostatina subcutânea podem começar o tratamento com Sandostatina LAR no dia seguinte após a última dose de Sandostatina subcutânea. Os ajustes de dose posteriores devem ser baseados nas concentrações séricas de hormona do crescimento (GH) e fator-1/somatomedina C de crescimento tipo insulina (IGF-1) e sintomas clínicos.

Nos doentes em que, neste período de 3 meses, os sintomas clínicos e os parâmetros bioquímicos (GH; IGF-1) não estiverem inteiramente controlados (concentrações GH ainda acima de 2,5 microgramas/L), a dose pode ser aumentada para 30 mg de 4 em 4 semanas. Se após 3 meses, GH, IGF-1, e/ou os sintomas não estiverem adequadamente controlados com a dose de 30 mg, a dose pode ser aumentada para 40 mg de 4 em 4 semanas.

Os doentes com concentrações de GH consistentemente inferiores a 1 micrograma/L, com concentrações séricas de IGF-1 normalizadas, e em que a maioria dos sinais/sintomas reversíveis de acromegalia tenham desaparecido após 3 meses de tratamento com 20 mg, pode administrar 10 mg de Sandostatina LAR em intervalos de 4 semanas. Contudo, em particular neste grupo de doentes, recomenda-se a monitorização rigorosa do controlo das concentrações séricas de GH e IGF-1, e dos sinais/sintomas clínicos nesta dose baixa de Sandostatina LAR.

Em doentes com uma dose estável de Sandostatina LAR, a avaliação de GH e IGF-1 deve ser realizada de 6 em 6 meses.

Tumores endócrinos gastro-entero-pancreáticos

Tratamento de doentes com sintomas associados a tumores endócrinos gastro-entero-pancreáticos funcionais

Recomenda-se iniciar o tratamento com a administração de 20 mg de Sandostatina LAR, de 4 em 4 semanas. Os doentes em tratamento com Sandostatina s.c. devem continuar com a dose prévia eficaz durante 2 semanas após a primeira injeção de Sandostatina LAR.

Para doentes nos quais os sintomas e marcadores biológicos se encontram bem controlados após 3 meses de tratamento, a dose pode ser reduzida para 10 mg de Sandostatina LAR, de 4 em 4 semanas.

Para doentes nos quais os sintomas estão apenas parcialmente controlados após 3 meses de tratamento, a dose pode ser aumentada para 30 mg de Sandostatina LAR, de 4 em 4 semanas.

Para os dias em que os sintomas associados com os tumores gastro-entero-pancreáticos possam aumentar durante o tratamento com Sandostatina LAR, recomenda-se a administração adicional de Sandostatina s.c. na mesma dose utilizada antes do tratamento com Sandostatina LAR. Isto pode ocorrer principalmente nos 2 primeiros meses de tratamento até se atingirem as concentrações terapêuticas de octreotido.

Tratamento de doentes com tumores neuroendócrinos avançados do intestino médio ou de localização primária desconhecida em que as localizações não originárias do intestino médio foram excluídas

A dose recomendada é de 30 mg de Sandostatina LAR administrada de 4 em 4 semanas. O tratamento com Sandostatina LAR para o controlo tumoral deve ser continuado na ausência de progressão tumoral.

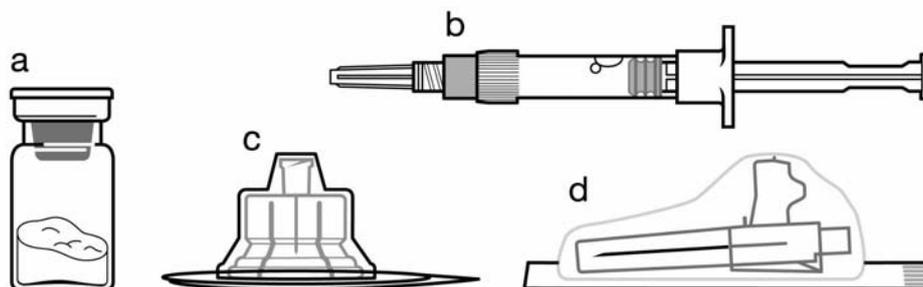
Tratamento de adenomas secretores de TSH

O tratamento com Sandostatina LAR deve ser iniciado com a dose de 20 mg em intervalos de 4 semanas durante 3 meses antes de ser considerado ajuste de dose. A dose deve ser ajustada com base na TSH e na resposta da tiroide.

Instruções para a preparação e administração da injeção de Sandostatina LAR

UNICAMENTE PARA INJEÇÃO INTRAMUSCULAR PROFUNDA

Conteúdo do kit de injeção:



- a Um frasco para injetáveis contendo pó de Sandostatina LAR
- b Uma seringa pré-cheia, contendo o veículo para a reconstituição,
- c Um adaptador de frasco para a reconstituição do medicamento
- d Uma agulha de injeção de segurança

Siga as instruções que se seguem cuidadosamente, de modo a garantir a reconstituição de Sandostatina LAR antes da injeção intramuscular profunda.

Existem 3 passos críticos na reconstituição de Sandostatina LAR. Se não forem seguidos pode resultar na administração deficiente do medicamento.

O kit de injeção deve encontrar-se à temperatura ambiente. Retire o kit de injeção do frigorífico e deixe o kit à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes da reconstituição, mas não excedendo as 24 horas.

Após adicionar o veículo para reconstituição, assegurar que o pó está completamente saturado deixando o frasco em repouso durante 5 minutos.

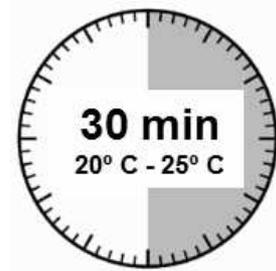
Após saturação, agite o frasco com suavidade na posição horizontal durante pelo menos 30 segundos até obter uma suspensão uniforme. A suspensão de Sandostatina LAR deve ser preparada imediatamente antes da administração.

A administração de Sandostatina LAR deve ser efetuada somente por um profissional de saúde qualificado.

Passo 1

Retire o Kit de Sandostatin LAR do frigorífico.

ATENÇÃO: É essencial iniciar o processo de reconstituição apenas após o kit de injeção atingir a temperatura ambiente. Deixe o kit à temperatura ambiente durante pelo menos 30 minutos antes da reconstituição, mas não excedendo as 24 horas.



Nota: o kit de injeção pode ser novamente refrigerado se for necessário.

Passo 2

Retire a tampa de plástico e limpe a tampa de borracha do frasco com um algodão embebido em álcool.
Retire a película de cobertura do invólucro do adaptador de frasco Mas NÃO retire o adaptador de frasco do invólucro. Segurando no invólucro, coloque o adaptador de frasco no topo do frasco e pressione completamente para baixo até encaixar na posição adequada do frasco, confirmado por um "clique" audível.

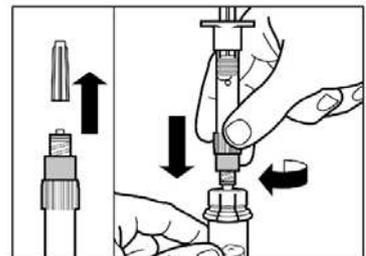


Segure no invólucro do adaptador e com um movimento vertical descole o invólucro do adaptador de frasco.

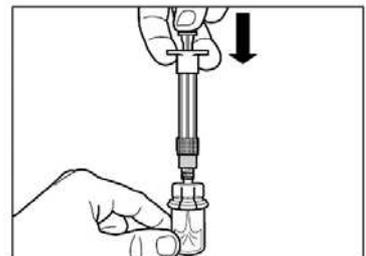


Passo 3

Retire a tampa da seringa pré-cheia contendo o veículo para a reconstituição e enrosque a seringa no adaptador de frasco.



Empurre lentamente o êmbolo até o fim de forma a transferir todo o veículo para o frasco.

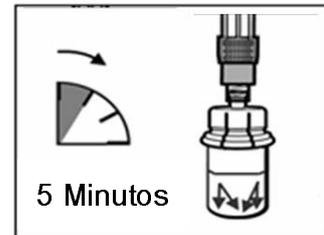


Passo 4

ATENÇÃO: É essencial deixar o frasco em repouso durante 5 minutos para assegurar que o veículo saturou o pó na totalidade.

Nota: É normal que o êmbolo se mova para cima dado que pode haver uma ligeira sobrepressão no frasco.

Nesta fase prepare o doente para a administração.

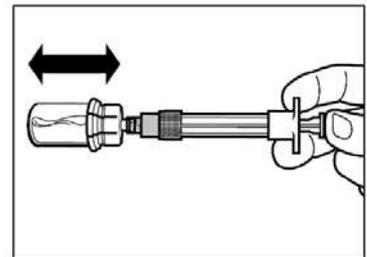


Passo 5

Após o período de saturação, empurre o êmbolo de volta até ao fim da seringa.

ATENÇÃO: Mantenha o êmbolo pressionado e agite o frasco com suavidade durante no mínimo 30 segundos na posição horizontal de modo a que o pó esteja completamente suspenso no veículo para reconstituição (suspensão leitosa uniforme).

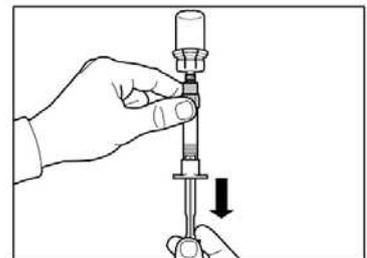
Volte a agitar com suavidade por mais 30 segundos caso o pó não esteja completamente suspenso.



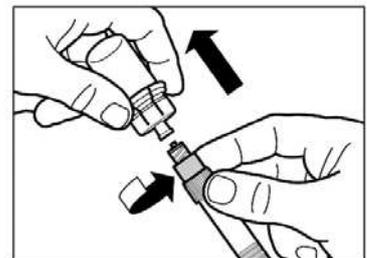
Passo 6

Prepare a zona de injeção com um algodão embebido em álcool.

Inverta, a seringa e o frasco, puxe lentamente o êmbolo para fora e retire todo o conteúdo do frasco para a seringa.

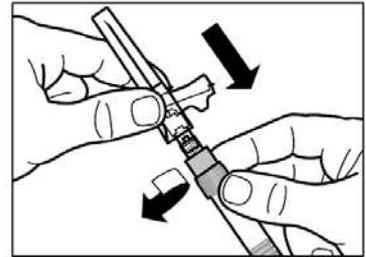


Desenrosque a seringa do adaptador de frasco.

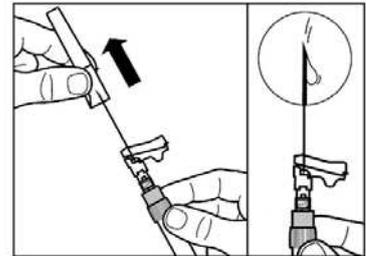


Passo 7

Enrosque a agulha de injeção de segurança na seringa.
Volte a agitar suavemente a seringa de modo a manter uma suspensão leitosa uniforme

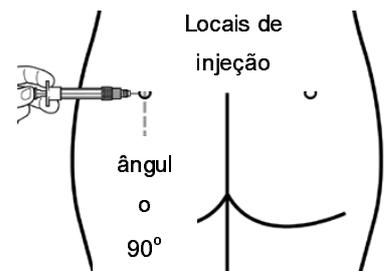


Retire a proteção da agulha em linha reta.
Bata suavemente na seringa para eliminar qualquer bolha visível e expulsá-la da seringa. Verifique que a zona de injeção não foi contaminada.
Passe imediatamente ao Passo 8 para administração ao doente. Qualquer atraso pode resultar em sedimentação.



Passo 8

A Sandostatina LAR deve ser administrada apenas por injeção intramuscular profunda. Nunca por via intravenosa. Insira a agulha profundamente no glúteo direito ou esquerdo num ângulo de 90°.
Lentamente puxe o êmbolo para se certificar de que não houve penetração de qualquer vaso sanguíneo (mude a posição da agulha se tiver penetrado algum vaso sanguíneo).
Pressione o êmbolo com uma pressão constante até a seringa estar vazia. Retire a agulha do local da administração e ative o dispositivo de segurança (como descrito abaixo no Passo 9).



Passo 9

Ative o dispositivo de segurança sobre a agulha, utilizando uma técnica com uma só mão:

- pressionando a secção articulada do dispositivo de segurança para baixo sobre superfície rígida, (figura A)
- ou empurrando a dobradiça para a frente com o dedo (figura B).

Um “clique” audível confirma a ativação correta do mecanismo de segurança.

Elimine a seringa com agulha imediatamente (num recipiente para cortantes).

