



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sandostatin® LAR®-Monatsdepot 30 mg,

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Octreotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sandostatin LAR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR beachten?
3. Wie ist Sandostatin LAR anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandostatin LAR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sandostatin LAR und wofür wird es angewendet?

Sandostatin LAR ist eine synthetisch hergestellte Form von Somatostatin. Somatostatin ist eine im menschlichen Körper vorkommende Substanz, die die Freisetzung bestimmter Hormone wie das Wachstumshormon hemmt. Sandostatin LAR hat gegenüber Somatostatin die Vorteile, dass es stärker und länger wirkt.

Sandostatin LAR wird angewendet

- zur Behandlung der Akromegalie, einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Wachstumshormon produziert. Normalerweise reguliert das Wachstumshormon das Wachstum von Geweben, Organen und Knochen. Die gesteigerte Produktion des Wachstumshormons führt das zu einer Vergrößerung der Knochen und bestimmter Gewebe, insbesondere der Hände und Füße. Sandostatin LAR bewirkt eine deutliche Besserung der Beschwerden bei Akromegalie, wie Kopfschmerzen, übermäßiges Schwitzen, Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Müdigkeit und Gelenkschmerzen. Die Ursache der Überproduktion von Wachstumshormonen ist meist eine Vergrößerung der Hirnanhangdrüse, ein sogenanntes Hypophysenadenom. Die Behandlung mit Sandostatin LAR kann dazu führen, dass dieses Adenom kleiner wird.

Sandostatin LAR wird in folgenden Situationen zur Behandlung der Akromegalie angewendet:

- wenn andere Formen der Akromegaliebehandlung (Operation, Bestrahlung) nicht geeignet sind oder nicht gewirkt haben
- nach einer Bestrahlung für die Übergangszeit, bis die Bestrahlung ihre volle Wirkung zeigt
- zur Linderung von Beschwerden, die auf die Überproduktion bestimmter Hormone und ähnlicher Stoffe im Magen, Darm oder der Bauchspeicheldrüse zurückzuführen sind.

Einige seltene Erkrankungen des Magens, Darms oder der Bauchspeicheldrüse können die Überproduktion bestimmter Hormone und ähnlicher körpereigener Stoffe hervorrufen. Dadurch wird das natürliche hormonelle Gleichgewicht im Körper gestört und es treten verschiedene Beschwerden auf, beispielsweise Hitzewallungen mit Hautrötung, Durchfall, niedriger Blutdruck, Hautausschlag und Gewichtsverlust. Die Behandlung mit Sandostatin LAR hilft, diese Beschwerden zu lindern.

- zur Behandlung von neuroendokrinen Tumoren im Darm (z. B. im Blinddarm, Dünndarm oder Dickdarm).

Neuroendokrine Tumoren sind seltene Tumore, die sich an verschiedenen Stellen im Körper entwickeln können. Sandostatin LAR wird auch angewendet, um das Wachstum solcher Tumore aufzuhalten, wenn sie sich im Darm befinden (z. B. im Blinddarm, Dünndarm oder Dickdarm).

- zur Behandlung von Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren.

Zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) führt zu Hyperthyreose. Sandostatin LAR wird zur Behandlung von Patienten mit Hypophysentumoren, die zu viel schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) produzieren, eingesetzt:

- wenn eine andere Art der Behandlung (Operation oder Radiotherapie) nicht angemessen ist oder nicht erfolgreich war;
- nach der Radiotherapie, um den Zeitraum zu überbrücken bis die Radiotherapie ihre volle Wirkung zeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sandostatin LAR beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Möglicherweise weichen diese auch wenn sie von den Informationen in dieser Packungsbeilage ab.

Lesen Sie die folgenden Erläuterungen durch, bevor Sie Sandostatin LAR anwenden.

Sandostatin LAR darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Octreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sandostatin LAR anwenden:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie jetzt Gallensteine haben oder früher einmal hatten, da sich bei Langzeitanwendung von Sandostatin LAR Gallensteine bilden können. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihre Gallenblase untersuchen wird.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Diabetes (Zuckerkrankheit) haben, da Sandostatin LAR

den Blutzuckerspiegel beeinflussen kann. Wenn Sie Diabetes haben, sollte Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

- wenn Sie früher schon einmal Vitamin-B12-Mangel hatten. Es kann daher sein, dass Ihr Arzt Ihren Vitamin-B12-Spiegel in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Tests und Untersuchungen

Wenn Sie eine Langzeitbehandlung mit Sandostatin LAR erhalten, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Schilddrüsenfunktion in regelmäßigen Abständen kontrollieren wird.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen.

Kinder

Die Erfahrung mit der Anwendung von Sandostatin LAR bei Kindern ist begrenzt.

Anwendung von Sandostatin LAR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Grundsätzlich können Sie während der Behandlung mit Sandostatin LAR andere Arzneimittel weiter anwenden. Allerdings kann Berichten zufolge die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Cimetidin, Ciclosporin, Bromocriptin, Chinidin und Terfenadin durch Sandostatin LAR beeinflusst werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Einstellung Ihres Blutdrucks (z. B. einen Beta-Blocker oder einen Calciumkanalblocker) oder zur Regulierung Ihres Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts nehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen.

Wenn Sie Diabetes haben, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Insulindosis anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sandostatin LAR darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen für die Dauer der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Sandostatin LAR nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Sandostatin LAR in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sandostatin LAR hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Sandostatin LAR auftreten können, wie Kopfschmerzen und Müdigkeit, können jedoch Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, sicher am Straßenverkehr teilzunehmen und Maschinen zu bedienen.

Sandostatin LAR-Monatsdepot enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro monatlicher Injektion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sandostatin LAR anzuwenden?

Sandostatin LAR muss immer als Injektion in den Gesäßmuskel gegeben werden. Bei wiederholter Anwendung soll zwischen linkem und rechtem Gesäßmuskel abgewechselt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Sandostatin LAR angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden keine lebensbedrohlichen Reaktionen nach einer Überdosierung von Sandostatin LAR berichtet.

Anzeichen der Überdosierung sind Hitzewallungen, häufiges Wasserlassen, Müdigkeit, Depression, Angst und mangelnde Konzentrationsfähigkeit.

Wenn Sie glauben, dass eine Überdosierung passiert ist und Sie diese Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin LAR vergessen haben

Wenn einmal eine Injektion vergessen wurde, sollte diese nachgeholt werden, sobald das Versäumnis bemerkt wird. Anschließend wird der übliche Behandlungszyklus fortgesetzt. Es ist nicht schädlich, wenn eine Dosis ein paar Tage zu spät gegeben wird, aber es könnte sein, dass vorübergehend einige Ihrer Beschwerden wieder auftreten, bis Sie wieder planmäßig behandelt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Sandostatin LAR abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sandostatin LAR plötzlich beenden, können die Symptome wieder auftreten. Beenden Sie daher die Anwendung von Sandostatin LAR nur, wenn Ihr Arzt es anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gallensteine, die zu plötzlichen Rückenschmerzen führen.
- Zu hoher Blutzuckerspiegel.

Häufig (kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose). Diese verursacht Veränderungen der Herzschlagfrequenz, des Appetits oder des Gewichts, Müdigkeit, Kältegefühl oder Kropfbildung.
- Veränderte Werte in Schilddrüsenfunktionstests.
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis); mögliche Symptome sind Schmerzen im oberen rechten Bauchraum, Fieber, Übelkeit, Gelbfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).
- Zu niedriger Blutzuckerspiegel.
- Beeinträchtigte Glukosetoleranz.
- Langsamer Herzschlag.

Gelegentlich (kann weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Durstgefühl, verringerte Urinmenge, dunkler Urin, trockene gerötete Haut.
- Beschleunigter Herzschlag.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) einschließlich Hautausschlag.
- Eine bestimmte Form der allergischen Reaktion (Anaphylaxie), die Atemnot oder Schwindel verursacht.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis); mögliche Symptome sind plötzliche Schmerzen im oberen Bauchraum, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Leberentzündung (Hepatitis); mögliche Symptome sind Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Juckreiz, heller Urin.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sonstige Nebenwirkungen:

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken. Sie treten meist in milder Form auf und klingen im weiteren Verlauf der Behandlung ab.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall.
- Bauchschmerzen.
- Übelkeit.
- Verstopfung.
- Blähungen (Flatulenz).
- Kopfschmerzen.
- Lokale Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufig (kann weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magenbeschwerden nach dem Essen (Dyspepsie).
- Erbrechen.
- Völlegefühl im Bauch.
- Vermehrte Fettsausscheidung im Stuhl.
- Ungeformter Stuhl.
- Entfärbter Stuhl.
- Schwindel.
- Appetitlosigkeit.
- Veränderungen bei Leberfunktionstests.
- Haarausfall.
- Kurzatmigkeit.
- Schwäche.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sandostatin LAR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Am Tag der Injektion kann Sandostatin LAR bei Raumtemperatur unter 25 °C aufbewahrt werden, aber es muss im Umkarton aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die gebrauchsfertige Suspension muss unmittelbar vor Verabreichung der Injektion hergestellt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Sandostatin LAR enthält**

Der Wirkstoff ist Octreotid.

1 Durchstechflasche mit 723 mg Pulver enthält: Octreotidacetat 33,6 mg (entsprechend 30 mg Octreotid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol, Poly(glykolsäure-co-milchsäure) (45:55)

1 Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel enthält: Carmellose-Natrium, Mannitol, Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sandostatin LAR aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver ist weiß bis cremefarben und das Lösungsmittel ist eine farblose bis leicht gelbliche bzw. bräunliche Flüssigkeit.

1 bzw. 3 Packungen mit je 1 Durchstechflasche, 1 Fertigspritze mit 2 ml Lösungsmittel, 1 Sicherheitsinjektionsnadel (0,91 mm x 38,1 mm; 20 G x 1,5 Zoll) und 1 Durchstechflaschen-Adapter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Bulgarien, Zypern, Sandostatin LAR Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Ungarn, Island, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich

Belgien	Sandostatine Long Acting Repeatable
Frankreich	Sandostatine LP
Luxemburg	Sandostatin Long Acting Repeatable
Niederlande	Sandostatine LAR
Italien, Portugal	Sandostatina LAR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wieviel Sandostatin LAR wird angewendet?

Akromegalie

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 20 mg Sandostatin LAR in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate zu beginnen. Patienten, die derzeit mit subkutanem Sandostatin behandelt werden, können die Behandlung mit Sandostatin LAR am Folgetag nach der letzten subkutanen Dosis Sandostatin beginnen. Spätere Dosisanpassungen sind nach Maßgabe der Serumkonzentrationen von Wachstumshormon (GH; *growth hormone*) und insulinähnlichem Wachstumsfaktor 1/ Somatomedin C (IGF-1) sowie der klinischen Symptome vorzunehmen.

Bei Patienten, bei denen die klinischen Symptome und biochemischen Parameter (GH; IGF-1) innerhalb dieser 3 Monate nicht vollständig unter Kontrolle gebracht werden können (GH-Spiegel weiterhin über 2,5 Mikrogramm/l), kann die Dosis auf 30 mg Octreotid alle 4 Wochen erhöht werden. Wenn nach 3 Monaten GH, IGF-1 und/oder die Symptome bei einer Dosierung von 30 mg nicht ausreichend kontrolliert sind, kann die Dosis auf 40 mg in vierwöchigen Intervallen erhöht werden.

Patienten, deren GH-Spiegel konstant unter 1 Mikrogramm/l liegen, deren IGF-1-Plasmaspiegel sich normalisiert hat und bei denen die meisten reversiblen Symptome einer Akromegalie nach dreimonatiger Behandlung mit Sandostatin 20 mg verschwunden sind, können mit 10 mg Sandostatin LAR alle 4 Wochen behandelt werden. Insbesondere bei dieser Gruppe

von Patienten empfiehlt es sich jedoch, bei dieser niedrigen Dosierung von Sandostatin LAR die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel sowie die klinischen Symptome sorgfältig zu überwachen.

Bei Patienten, die auf eine stabile Dosis Sandostatin LAR eingestellt sind, sollten die GH- und IGF-1-Plasmaspiegel in Abständen von 6 Monaten kontrolliert werden.

Gastroenteropankreatische endokrine Tumoren

- *Behandlung von Patienten mit Symptomen, die mit funktionell aktiven gastroenteropankreatischen endokrinen Tumoren assoziiert sind*

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der Gabe von 20 mg Sandostatin LAR in vierwöchigen Intervallen zu beginnen. Bei Patienten, die derzeit mit subkutanem Sandostatin behandelt werden, sollte die Behandlung nach der ersten Injektion von Sandostatin LAR noch für 2 Wochen mit der bisher wirksamen Dosierung fortgesetzt werden.

Bei Patienten, bei denen die Symptome und die biologischen Marker nach 3-monatiger Behandlung unter Kontrolle gebracht wurden, kann gegebenenfalls die Dosis auf 10 mg alle 4 Wochen reduziert werden.

Bei Patienten, bei denen die Symptome nach 3-monatiger Behandlung nur teilweise unter Kontrolle sind, kann gegebenenfalls die Dosis auf 30 mg Sandostatin LAR alle 4 Wochen erhöht werden.

An Tagen, an denen die Symptome des gastroenteropankreatischen Tumors auch unter der Therapie mit Sandostatin LAR zunehmen, wird die zusätzliche subkutane Gabe von Sandostatin in der vor der Umstellung auf Sandostatin LAR angewandten Dosis empfohlen. Dies kann vor allem in den ersten 2 Monaten der Behandlung erforderlich sein, bis die therapeutische Konzentration von Octreotid erreicht ist.

- *Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen neuroendokrinen Tumoren des Mitteldarms oder unbekannter Primärlokalisierung, wenn Primärlokalisationen außerhalb des Mitteldarms ausgeschlossen wurden*

Die empfohlene Dosis Sandostatin LAR beträgt 30 mg alle 4 Wochen. Die Behandlung mit Sandostatin LAR zur Tumorkontrolle sollte fortgeführt werden, solange keine Tumorprogression eintritt.

Behandlung TSH-sezernierender Adenome

Die Behandlung sollte mit 20 mg Sandostatin LAR in vierwöchigen Intervallen über 3 Monate begonnen werden, bevor eine Dosisanpassung in Betracht gezogen wird. Die Dosis wird dann nach Maßgabe des Ansprechens von TSH und Schilddrüsenhormonen angepasst.

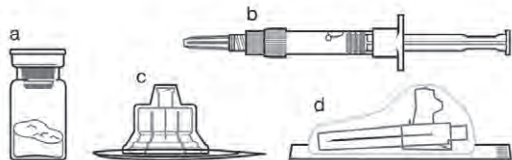
Anleitung zur Anwendung von Sandostatin LAR

Um Schmerzen an der Injektionsstelle möglichst zu verhindern, wird empfohlen, Sandostatin LAR vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur zu bringen.

Hinweise zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension von Sandostatin LAR und zur tiefen intraglutäalen Injektion:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension von Sandostatin LAR und zur tiefen intraglutäalen Injektion sind die Bestandteile aus dem mitgelieferten Injektionsset zu verwenden.

Inhalt der Packung



- a Eine Durchstechflasche mit Sandostatin LAR
- b Eine Fertigspritze mit dem Suspensionsmittel zur Rekonstitution
- c Adapter für die Rekonstitution
- d Eine Sicherheits-Injektionsnadel (0,91 mm x 38,1 mm; 20 G x 1,5 Zoll)

Die nachfolgenden Anweisungen sind sorgfältig zu befolgen, um die ordnungsgemäße Rekonstitution von Sandostatin LAR vor der tiefen intraglutäalen Injektion sicherzustellen.

Die Sandostatin-LAR-Suspension darf erst **unmittelbar** vor der Verabreichung hergestellt werden.

Sandostatin LAR darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Schritt 1

Die Packung mit Sandostatin LAR aus der Kühllagerung nehmen und auf **Raumtemperatur erwärmen** lassen. Zur Erwärmung etwa 30 bis 60 Minuten vorsehen. Eine Zeitdauer von 24 Stunden darf nicht überschritten werden.



Die Hände vorher entsprechend reinigen/desinfizieren. Dann die Packung auf eine saubere, flache Oberfläche stellen und den Foliendeckel von der Blisterschale mit dem Injektionsset abziehen.

Die Schutzkappe von der Durchstechflasche mit dem Sandostatin-LAR-Pulver abnehmen.

Schritt 2

Den Gummistopfen der Durchstechflasche mit einem Alkoholtupfer reinigen.

Hinweis: Den Gummistopfen nach dem Reinigen nicht mehr berühren.

Den Foliendeckel von der Blisterschale mit dem Adapter abziehen. Den Adapter NICHT aus der Blisterschale nehmen.

Die Blisterschale mit dem Adapter auf die Durchstechflasche aufsetzen und den Adapter ganz nach unten drücken, bis er auf der Durchstechflasche mit einem hörbaren „Klick“ einrastet.

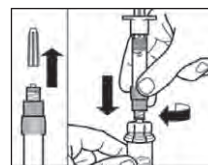


Die Blisterschale oben anfassen und senkrecht nach oben vom Adapter abziehen.

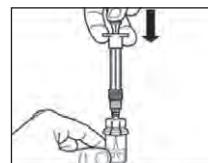


Schritt 3

Die Kappe von der Fertigspritze mit dem Lösungsmittel abziehen und die Spritze auf den Adapter schrauben.



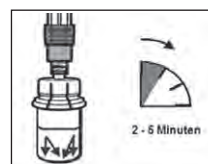
Den Kolben der Fertigspritze langsam ganz nach unten drücken, um das Lösungsmittel vollständig in die Durchstechflasche zu überführen.



Schritt 4

Die Durchstechflasche stehen lassen, bis das Lösungsmittel das Pulver durchfeuchtet hat (2 bis 5 Minuten). Zu diesem Zeitpunkt den Patienten für die Injektion vorbereiten.

Hinweis: Eine selbstständige, leichte Aufwärtsbewegung des Kolbens ist normal, da sich gegebenenfalls ein leichter Überdruck in der Durchstechflasche befindet.

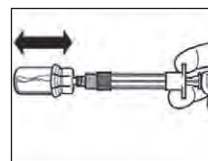


Schritt 5

Nach der Durchfeuchtungszeit, den Kolben wieder ganz nach unten in die Spritze drücken.

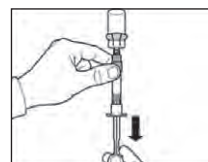
Den Kolben nach unten gedrückt halten und die Durchstechflasche **leicht** 30 Sekunden hin und her schwenken.

Visuell überprüfen, ob das Pulver im Lösungsmittel vollständig suspendiert ist (gleichförmig milchige Suspension). Falls das Pulver nicht vollständig suspendiert ist, die Durchstechflasche erneut 30 Sekunden lang schwenken.



Schritt 6

Spritze und Durchstechflasche umdrehen, **langsam** den Kolben herausziehen und den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche in die Spritze aufziehen.



Die Spritze vom Adapter abschrauben.

Die Verabreichung muss sofort nach der Rekonstitution erfolgen.



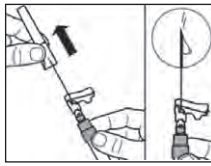
Schritt 7

Die Sicherheitsinjektionsnadel auf die Spritze schrauben.



Die Schutzhülle gerade von der Nadel abziehen.

Die Spritze vorsichtig umdrehen, damit die Suspension gleichförmig bleibt.



Die Spritze leicht antippen, um etwaige sichtbare Luftblasen zu entfernen und aus der Spritze zu drücken.

Das rekonstituierte Sandostatin LAR ist nun zur **sofortigen** Verabreichung bereit.

Schritt 8

Sandostatin LAR darf nur durch tiefe intraglutäale Injektion, **niemals** intravenös verabreicht werden.



Die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.

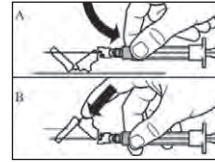
Die Nadel zur Gänze in den rechten oder linken M. gluteus einführen.

Den Kolben langsam zurückziehen, um zu prüfen, ob ein Blutgefäß getroffen wurde und gegebenenfalls die Nadel an einer anderen Stelle einstechen.

Unter gleichmäßigem Druck den Kolben langsam nach unten drücken, um die gesamte Dosis zu injizieren. Nach Beenden der Injektion die Nadel aus der Injektionsstelle zurückziehen und den Sicherheitsschutz wie in **Schritt 9** dargestellt aktivieren.

Schritt 9

Den Sicherheitsschutz über der Nadel mit **einer Hand** aktivieren:



- A. entweder indem der klappbare Teil des Sicherheitsschutzes auf eine feste Oberfläche, z. B. einen Tisch, gedrückt wird
- B. oder indem das Scharnier mit dem Zeigefinger nach vorne geschoben wird, wobei immer darauf zu achten ist, dass alle Finger hinter der Nadelspitze sind.

Ein hörbares Klicken bestätigt die richtige Aktivierung des Sicherheitsmechanismus.



Die Durchstechflasche und Spritze mit der Nadel sofort in einem Spritzenbehälter oder einem anderen robusten geschlossenen Entsorgungsbehälter entsorgen.