**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Sandostatine Long Acting Repeatable 20 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie**
**Sandostatine Long Acting Repeatable 30 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie**

octreotide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 LONG ACTING REPEATABLE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable ten opzichte van somatostatine zijn dat het sterker is en dat de effecten langer duren.

**Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable kan de grootte van het adenoom verminderen.

Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 GENEESMIDDEL 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 Long Acting Repeatable gebruikt.

**Wanneer mag u Sandostatine Long Acting Repeatable niet gebruiken?**

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

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u weet dat u galstenen heeft, of in het verleden heeft gehad of als u om het even welke complicatie ervaart zoals koorts, rillingen, buikpijn of geelkleuring van uw huid of ogen, raadpleeg dan uw arts, want langdurig gebruik van Sandostatine Long Acting Repeatable kan leiden tot de vorming van galstenen. Het is mogelijk dat uw arts uw galblaas regelmatig wil controleren.
- als u weet dat u diabetes heeft, omdat Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable bij kinderen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Sandostatine Long Acting Repeatable nog andere geneesmiddelen, 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 geneesmiddelen blijven gebruiken terwijl u wordt behandeld met Sandostatine Long Acting Repeatable. Van bepaalde geneesmiddelen, zoals cimetidine, ciclosporine, bromocriptine, kinidine en terfenadine is echter gemeld dat deze worden beïnvloed door Sandostatine Long Acting Repeatable.

Als u een geneesmiddel 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.

Indien u een behandeling gaat krijgen met lutetium ($^{177}$Lu) oxodotreotide, een radiofarmaceuticum, kan uw arts uw behandeling met Sandostatine Long Acting Repeatable stopzetten en/of aanpassen gedurende een korte periode.

**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 geneesmiddel gebruikt.

Sandostatine Long Acting Repeatable mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien strikt noodzakelijk.

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

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable, zoals hoofdpijn en vermoeidheid, kunnen uw rijvaardigheid en het vermogen om machines veilig te bedienen verminderen.

**Sandostatine Long Acting Repeatable bevat natrium**
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT GENEESMIDDEL?

Sandostatine Long Acting Repeatable 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 geneesmiddel gebruikt?**
Er zijn geen levensbedreigende reacties gemeld na overdosering van Sandostatine Long Acting Repeatable.

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.

Wanneer u te veel van Sandostatine Long Acting Repeatable heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

**Bent u vergeten dit geneesmiddel 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 geneesmiddel**
Als u uw behandeling met Sandostatine Long Acting Repeatable onderbreekt, kunnen uw verschijnselen terugkomen. Stop daarom niet met het gebruik van Sandostatine Long Acting Repeatable, tenzij uw arts u dat zegt.

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

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

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 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 de functietesten 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** (kunnen voorkomen bij maximaal 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 moeite met ademhalen of slikken kan veroorzaken, alsook zwellingen en een tintelend gevoel, mogelijk in combinatie met een bloeddrukval met duizeligheid of bewustzijnsverlies.
    - 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; dit kan leiden tot een toename van bloedingen en 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** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

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

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 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 leverfunctietesten
- 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

## 5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

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.
Bewaar Sandostatine Long Acting Repeatable niet na reconstitutie (het moet meteen worden gebruikt).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is octreotide.

  Een injectieflacon bevat 20 mg of 30 mg octreotide (als octreotide acetaat).

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
- *in het poeder (injectieflacon)*: poly (DL-lactide-co-glycolide), mannitol (E421)
- *in het oplosmiddel (voorgevulde injectiespuit):* natriumcarboxymethylcellulose, mannitol (E421), poloxameer 188, water voor injectie

**Hoe ziet Sandostatine Long Acting Repeatable eruit en wat zit er in een verpakking?**
Eenheidsverpakking met daarin een 6 ml glazen injectieflacon met rubber stop (bromobutyl rubber), afgesloten met een aluminium verzegeling, met poeder voor suspensie voor injectie en een 3 ml kleurloze voorgevulde glazen injectiespuit met stopper (chlorobutyl rubber) op voorkant en zuiger, met 2 ml oplosmiddel, verpakt in een afgesloten blister samen met een injectieflaconadapter en een veiligheidsnaald (40 mm, 19 gauge).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Novartis Pharma NV/SA, Koutervеldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen), België

**Fabrikant**
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Austria
Novartis Pharma SAS, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, Rueil Malmaison, 92500, France
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg, Germany
Novartis (HELLAS) SA, 12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Greece
Novartis Hungary Ltd., Vasút u.13., Budaörs, 2040, Hungary
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy
Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 - Milan (MI), Italy
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, .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

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**
Sandostatine Long Acting Repeatable 20 mg: BE191737
Sandostatine Long Acting Repeatable 30 mg: BE191685

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

| | |
|---|---|
| Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden | Sandostatin LAR |
| België, Luxemburg | Sandostatine Long Acting Repeatable |
| Frankrijk | Sandostatine LP |
| Nederland | Sandostatine LAR |
| Italië, Portugal | Sandostatina LAR |

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.**
Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026

**Andere informatiebronnen**
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het fagg: www.fagg.be

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

**Hoeveel Sandostatine Long Acting Repeatable dient u te gebruiken?**

*Acromegalie*
Het wordt aanbevolen om de behandeling te starten met de toediening van 20 mg Sandostatine Long Acting Repeatable, met een interval van 4 weken gedurende 3 maanden. Patiënten die al worden behandeld met s.c. Sandostatine kunnen de behandeling met Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable worden toegediend om de 4 weken. Het is echter vooral in deze groep patiënten en bij deze lage dosis van Sandostatine Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable.

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 Long Acting Repeatable 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 Long Acting Repeatable iedere 4 weken.

Op dagen waarop de symptomen die geassocieerd zijn met gastro-enteropancreatische tumoren kunnen toenemen tijdens de behandeling met Sandostatine Long Acting Repeatable, wordt aanvullende toediening aanbevolen van s.c. Sandostatine met de dosis die gebruikt werd voor de start van de behandeling met Sandostatine Long Acting Repeatable. 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*

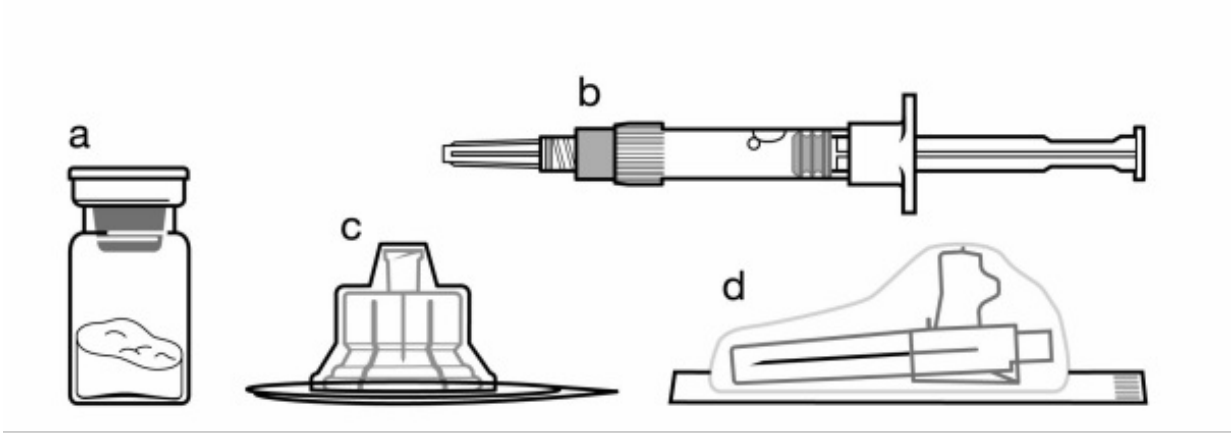
De aanbevolen dosis Sandostatine Long Acting Repeatable is 30 mg toegediend iedere 4 weken. Behandeling met Sandostatine Long Acting Repeatable voor tumorcontrole dient te worden voortgezet in afwezigheid van tumorprogressie.

*Behandeling van TSH-producerende adenomen*
Behandeling met Sandostatine Long Acting Repeatable 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 de bereiding en de intramusculaire injectie van Sandostatine Long Acting Repeatable**

ENKEL BESTEMD VOOR DIEPE INTRAGLUTEALE INJECTIE

**Inhoud van de injectie set:**




**a** Eén injectieflacon met Sandostatine Long Acting Repeatable poeder

**b** Eén voorgevulde spuit met de drageroplossing voor reconstitutie

**c** Eén injectieflaconadaptor voor reconstitutie van het product

**d** Een 19G x 1.5” veiligheidsinjectienaald

Volg zorgvuldig de onderstaande instructies om de juiste reconstitutie van Sandostatine Long Acting Repeatable vóór de diepe intragluteale injectie te verzekeren.

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

- **De injectie set 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 de drageroplossing 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 Long Acting Repeatable suspensie dient **direct** voorafgaand aan de toediening te worden bereid.

Sandostatine Long Acting Repeatable dient alleen te worden toegediend door een medisch geschoold persoon die er ervaring mee heeft.

**Stap 1**

- Haal de Sandostatine Long Acting Repeatable injectie set 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.

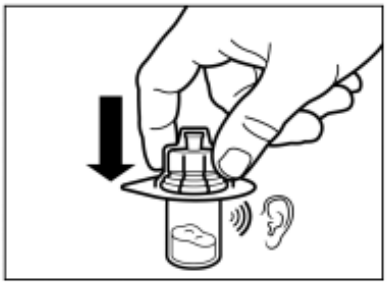



**Stap 2**

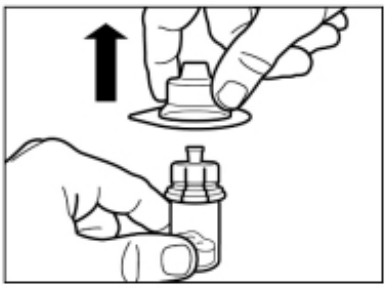
- Verwijder de plastic dop van de injectieflacon en maak de rubberstop van de injectieflacon schoon met een alcoholdoekje.
- Verwijder de verpakkingsfolie van de injectieflaconadaptor verpakking, maar verwijder de injectieflaconadaptor NIET uit de verpakking.



- Met behulp van de injectieflaconadaptor verpakking, plaatst u de injectieflaconadaptor op de injectieflacon en drukt u deze volledig naar beneden totdat deze vastzit, wat bevestigd wordt door een hoorbare “klik”.

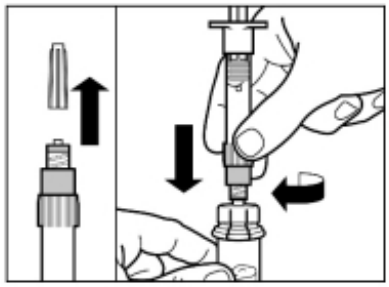


- Til de verpakking met een verticale beweging van de injectieflaconadaptor.

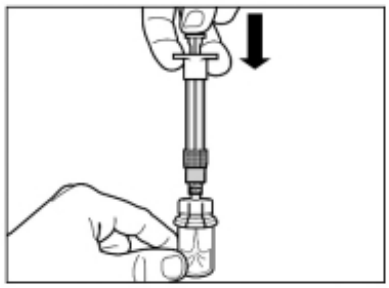


**Stap 3**

- Verwijder de beschermkap van de met drageroplossing voorgevulde injectiespuit en schroef de injectiespuit op de injectieflaconadaptor.



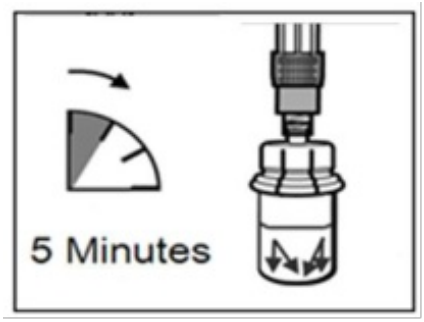
- Duw langzaam de zuiger geheel naar beneden totdat alle drageroplossing in de injectieflacon zit.



**Stap 4**
**LET OP: Het is essentieel dat u de injectieflacon 5 minuten laat staan** om er zeker van te zijn dat de drageroplossing 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.

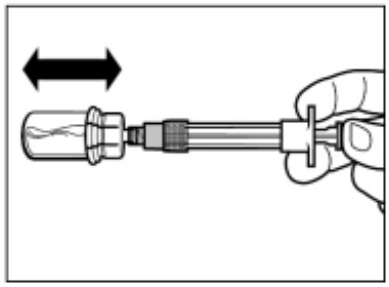
- Zorg er nu voor dat de patiënt klaar is voor de injectie.




**Stap 5**

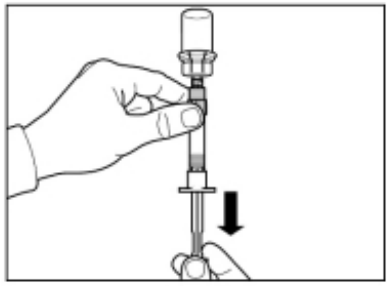
- Na de verzadigingsperiode, zorg ervoor dat de zuiger helemaal terug in de injectiespuit wordt gedrukt.

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

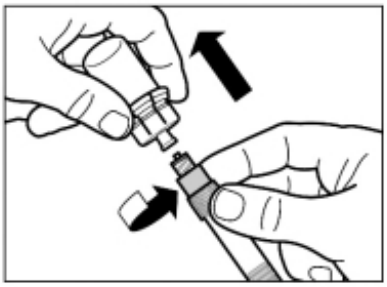


**Stap 6**

- 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.

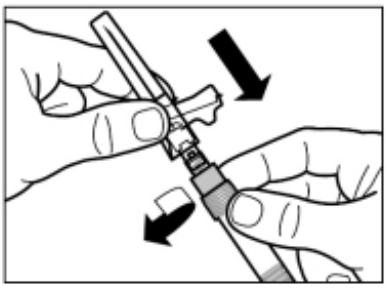


- Schroef de injectiespuit van de injectieflaconadaptor.

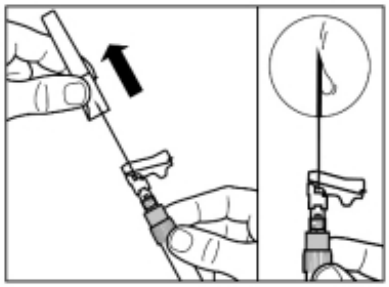


**Stap 7**

- Schroef de veiligheidsnaald voor injectie op de injectiespuit.

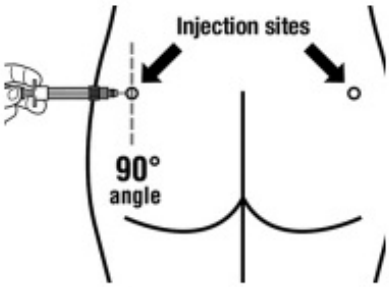


- Schud opnieuw voorzichtig de spuit om een melkachtige gelijkmatige suspensie te verzekeren.
- Trek de beschermende kap in een rechte lijn van de naald af.
- Tik zachtjes tegen de spuit om zichtbare luchtbellen naar de bovenkant van de injectiespuit te verplaatsen, verdrijf de luchtbellen daarna uit de injectiespuit. *Kijk na of de injectieplaats niet besmet werd.*
- Ga **onmiddellijk** verder naar Stap 8 voor toediening aan de patiënt. Vertraging kan leiden tot sedimentatie.



**Stap 8**

- Sandostatine Long Acting Repeatable dient slechts via een diepe intragluteale injectie te worden toegediend, NOOIT intraveneus.
- Plaats de naald diep in de linker- of rechter bilspier onder een hoek van 90º 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 door het scharnierende deel van de beschermkap naar beneden te drukken op een harde ondergrond (figuur A)

- ofwel door het scharnier naar voren te duwen met uw vinger (figuur B).

- Een hoorbare "klik", bevestigt de juiste activering.

- Verwijder direct de injectienaald (in een goedgekeurde container voor scherpe voorwerpen).

