Инструкция
по применению препарата
САНДОСТАТИН® ЛАР/SANDOSTATIN® LAR
(информация для специалиста)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Сандостатин® ЛАР

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ (МНН): октреотид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения

СОСТАВ:
1 флакон содержит: активное вещество - октреотида 10, 20 или 30 мг (в форме ацетата 11,2 мг, 22,4 мг или 33,6 мг) , а также вспомогательные вещества: молочной и гликолевой кислот сополимер, маннитол.
1 шприц с растворителем (2.5 мл) содержит: кармеллоза натрия, маннитол, вода для инъекций.

ОПИСАНИЕ: порошок белого или почти белого цвета.
Фармакотерапевтическая группа: соматостатин (синтетический аналог).

АТХ КОД: H01CB02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Фармакодинамика
Сандостатин ЛАР - синтетический октапептид, являющийся производным естественного гормона соматостатина и обладающий сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия. Сандостатин подавляет патологически повышенную секрецию гормона роста (ГР), а также высвобождение ГР, вызываемое аргинином, физической нагрузкой и инсулиновой гипогликемией. Препарат подавляет также секрецию пептидов гастро-энтеро-панкреатической системы (например, вызываемую приемом пищи секрецию инсулина, глюкагона, гастрина) и серотонина. Также Сандостатин ЛАР подавляет секрецию инсулина и глюкагона, стимулируемую аргинином. Кроме того, Сандостатин ЛАР подавляет секрецию тиреотропина, вызываемую тиреолиберином.
В отличие от соматостатина, октреотид подавляет секрецию ГР в большей степени, чем секрецию инсулина, и его введение не сопровождается эффектом рикошета в виде гиперсекреции гормонов (например, ГР у больных акромегалией).

У *больных акромегалией* применение Сандостатина ЛАР обеспечивает поддержание стабильных терапевтических концентраций октреотида в сыворотке при введении препарата 1 раз в 4 недели. Введение Сандостатина ЛАР обеспечивает в подавляющем большинстве случаев стойкое снижение концентрации в сыворотке ГР и нормализацию концентрации в сыворотке инсулиноподобного фактора роста-1 (ИФР-1).

У большинства больных акромегалией Сандостатин ЛАР существенно уменьшает выраженность таких симптомов, как головная боль, повышенное потоотделение, парестезии, чувство усталости, боли в костях и суставах, карпальный туннельный синдром. В отдельных клинических случаях лечение Сандостатином ЛАР больных с аденомами гипофиза, секретирующими ГР, приводило к уменьшению размеров опухоли.

При ***секретирующих эндокринных опухолях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы*** применение Сандостатина ЛАР обеспечивает постоянный контроль основных симптомов этих заболеваний.

При *карциноидных опухолях* применение октреотида может приводить к уменьшению выраженности симптомов заболевания, в первую очередь, таких как приливы и диарея. Во многих случаях клиническое улучшение сопровождается снижением концентрации серотонина в плазме и экскреции 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой.

При *опухолях, характеризующихся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида* (ВИПомы), применение октреотида приводит у большинства больных к уменьшению тяжелой секреторной диареи, которая характерна для данного состояния, что, в свою очередь, приводит к улучшению качества жизни больного. Одновременно происходит уменьшение сопутствующих нарушений электролитного баланса, например, гипокалиемии, что позволяет отменить энтеральное и парентеральное введение жидкости и электролитов. По данным компьютерной томографии у некоторых больных отмечается замедление или остановка прогрессирования опухоли и уменьшение ее размеров, и особенно метастатических очагов в печени. Клиническое улучшение обычно сопровождается уменьшением (вплоть до нормальных значений) концентрации вазоактивного интестинального пептида (ВИП) в плазме.

При *глюкагономах* применение октреотида в большинстве случаев приводит к существенному уменьшению некролитической мигрирующей эритемы, которая характерна для данного состояния. Октреотид не оказывает сколько-нибудь существенного влияния на выраженность сахарного диабета, часто наблюдающегося при глюкагономах, и его применение обычно не приводит к снижению потребности в инсулине или пероральных гипогликемических препаратах. У больных, страдающих диареей, октреотид вызывает ее уменьшение, что сопровождается повышением массы тела. При применении октреотида часто отмечается быстрое снижение концентрации глюкагона в плазме, однако при длительном лечении этот эффект не сохраняется. В то же время улучшение клинической симптоматики сохраняется длительное время.

При *гастриномах/синдроме Золлингера-Эллисона* при применении октреотида в качестве монотерапии или в комбинации с блокаторами H_2-рецепторов и ингибиторами протонного насоса возможно снижение образования соляной кислоты в желудке и развитие клинического улучшения, включая снижение проявлений диареи. Возможно также уменьшение выраженности и других симптомов, вероятно связанных с синтезом пептидов опухолью, в том числе приливов. У некоторых пациентов отмечается снижение концентрации гастрина в плазме.

У больных с *инсулиномами* октреотид уменьшает уровень иммунореактивного инсулина в крови.

У больных с операбельными опухолями октреотид может обеспечить восстановление и поддержание нормогликемии в предоперационном периоде. У больных с

неоперабельными доброкачественными и злокачественными опухолями контроль гликемии может улучшаться и без одновременного стойкого снижения уровня инсулина в крови.

У больных с редко встречающимися опухолями, гиперпродуцирующими рилизинг-фактор гормона роста (соматолибериномами), октреотид уменьшает выраженность симптомов акромегалии. Это, по-видимому, связано с подавлением секреции рилизинг-фактора гормона роста и самого гормона роста. В дальнейшем возможно уменьшение размера гипофиза, который до начала лечения был увеличен.

Фармакокинетика

После внутримышечного (в/м) введения Сандостатина ЛАР концентрация октреотида в сыворотке достигает кратковременного начального пика в течение 1 часа, после чего прогрессивно снижается в течение 24 часов до неопределяемых значений. После начального пика, отмечаемого в 1-й день, концентрация октреотида в последующие 7 дней у большинства больных остается в пределах субтерапевтических значений. После этого концентрации октреотида вновь возрастают, достигают "плато" примерно на 14-й день и остаются относительно постоянными в течение последующих 3-4-х недель. Значение пика концентрации в 1-й день ниже, чем уровни, отмечаемые в фазу "плато". В 1-й день высвобождается не более 0.5% от всего количества активного вещества. Примерно после 42-го дня концентрации октреотида медленно снижаются, что происходит одновременно с конечным этапом деградации полимерного матрикса лекарственной формы.

После введения больным акромегалией Сандостатина ЛАР в разовых дозах 10 мг, 20 мг и 30 мг концентрации октреотида в фазе "плато" составили 358 нг/л, 926 нг/л и 1710 нг/л соответственно. Равновесные концентрации октреотида в сыворотке, достигнутые после проведения трех инъекций Сандостатина ЛАР в дозах 20 мг и 30 мг с 4-недельными интервалами, были примерно в 1.6-1.8 раза выше и составили 1557 нг/л и 2384 нг/л соответственно.

У больных с карциноидными опухолями, которым были проведены многократные инъекции Сандостатина ЛАР в дозах 10, 20 и 30 мг с 4-недельными интервалами, средние (и медианные) значения равновесной концентрации октреотида в сыворотке возрастали линейно по мере увеличения дозы и составили 1231 (894) нг/л, 2620 (2270) нг/л и 3928 (3010) нг/л соответственно. При применении Сандостатина ЛАР в течение 28 месяцев (1 инъекция в месяц) не было выявлено кумуляции октреотида сверх той, которую можно ожидать вследствие частичного перекрывания фармакокинетических кривых.

Фармакокинетический профиль октреотида после инъекции Сандостатина ЛАР отражает профиль его высвобождения из полимерного матрикса и его биодеградацию. После высвобождения в системный кровоток распределение октреотида происходит в соответствии с его фармакокинетическими свойствами, которые описаны для лекарственной формы для п/к введения. Объем распределения октреотида при равновесном состоянии составляет 0.27 л/кг. Общий плазменный клиренс составляет 160 мл/мин. Связь с белками плазмы составляет 65%. С форменными элементами крови октреотид не связывается.

Показания к применению

Лечение больных с акромегалией в следующих случаях:

когда адекватный контроль проявлений заболевания осуществляется за счет п/к введения Сандостатина;

при отсутствии достаточного эффекта или при полной неэффективности хирургического лечения или лучевой терапии, а также после лучевой терапии в качестве краткосрочного лечения до тех пор, пока полностью не разовьется ее эффект.

Лечение больных с симптомами эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы, у которых п/к введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания:

карциноидные опухоли с проявлениями карциноидного синдрома;

ВИПомы;

глюкагономы;

гастриномы/синдром Золлингера-Эллисона;

инсулиномы - для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии;

соматолибериномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора гормона роста).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к октреотиду или другим компонентам препарата.

С осторожностью: холелитиаз, сахарный диабет, беременность и лактация.

Применение при беременности и в период лактации

Опыт применения Сандостатина ЛАР у беременных женщин и кормящих матерей отсутствует, в таких случаях препарат назначают только в случае крайней необходимости.

Применение у детей

Существует ограниченный опыт применения Сандостатина ЛАР у детей.

Способ применения и дозы

Сандостатин ЛАР следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.

Акромегалия

Для *больных, у которых подкожное (п/к) введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания,* рекомендуемая начальная доза Сандостатина ЛАР составляет по 20 мг каждые 4 недели в течение 3 месяцев. Начинать лечение Сандостатином ЛАР можно на следующий день после последнего п/к введения Сандостатина. В дальнейшем дозу корригируют с учетом концентрации в сыворотке ГР и ИФР-1, а также клинических симптомов. Если после 3-х месяцев лечения не удалось достичь адекватного клинического и биохимического эффекта (в частности, если концентрация ГР остается выше 2.5 мкг/л), дозу можно увеличить до 30 мг, вводимых каждые 4 недели.

В тех случаях, когда после 3-х месяцев лечения Сандостатином ЛАР в дозе 20 мг отмечается стойкое уменьшение сывороточной концентрации ГР ниже 1 мкг/л, нормализация концентрации ИФР-1 и исчезновение обратимых симптомов акромегалии, можно уменьшить дозу Сандостатина ЛАР до 10 мг каждые 4 недели. Тем не менее, у этих больных, получающих относительно небольшую дозу Сандостатина ЛАР, следует продолжать тщательно контролировать концентрации в сыворотке ГР и ИФР 1, а также симптомы заболевания.

Для пациентов, получающих стабильную дозу Сандостатина ЛАР, определение концентраций ГР и ИФР-1 следует проводить каждые 6 месяцев.

Для больных, у которых хирургическое лечение или лучевая терапия недостаточно эффективны или вообще неэффективны, а также для больных, нуждающихся в

краткосрочном лечении после курса лучевой терапии до момента развития ее полного эффекта, рекомендуется провести короткий пробный курс лечения п/к инъекциями Сандостатина с целью оценки его эффективности и общей переносимости, и только после этого перейти на применение Сандостатина ЛАР по вышеприведенной схеме.

Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы

У *больных, у которых п/к введение Сандостатина обеспечивает адекватный контроль проявлений заболевания,* рекомендуется начинать лечение Сандостатином ЛАР с назначения его в дозе 20 мг каждые 4 недели. П/к введение Сандостатина следует продолжать еще в течение 2 недель после первого введения Сандостатина ЛАР.

У *больных, не получавших ранее лечения Сандостатином,* рекомендуется начинать лечение именно с п/к введения Сандостатина в дозе 0.1 мг 3 раза в сутки в течение короткого периода времени (примерно 2 недели) с целью оценки его эффективности и общей переносимости. Только после этого назначают Сандостатин ЛАР по вышеприведенной схеме.

В случае, когда терапия Сандостатином ЛАР в течение 3 месяцев обеспечивает адекватный контроль клинических проявлений и биологических маркеров заболевания, возможно снизить дозу Сандостатина ЛАР до 10 мг, назначаемых каждые 4 недели.

Пациентам, у которых удалось достичь только частичного контроля симптомов после 3 месяцев лечения Сандостатином ЛАР, дозу препарата можно увеличить до 30 мг каждые 4 недели.

На фоне лечения Сандостатином ЛАР в отдельные дни возможно усиление клинических проявлений, характерных для эндокринных опухолей ЖКТ и поджелудочной железы; это наиболее вероятно в первые 2 месяца лечения, пока не достигнуты терапевтические концентрации октреотида в плазме. В таких случаях рекомендуется дополнительное п/к введение Сандостатина в дозе, применявшейся до начала лечения Сандостатином ЛАР.

Применение у больных с нарушением функции почек

Нарушения функции почек не влияет на AUC октреотида. При применении Сандостатина ЛАР у больных с нарушением функции почек коррекции дозы препарата не требуется.

Применение у больных с нарушением функции печени

Результаты исследования, в котором применяли п/к и внутривенное введение Сандостатина, показали, что у больных циррозом печени возможно замедление выведения октреотида, однако у больных с жировым гепатозом замедления выведения не отмечалось. Благодаря широкому терапевтическому диапазону октреотида, нет необходимости корригировать режим дозирования Сандостатина ЛАР у больных циррозом печени.

Применение у больных пожилого возраста

Результаты исследования, в котором Сандостатин вводили п/к больным в возрасте 65 лет и старше, показали, что нет необходимости изменять режим дозирования препарата у больных пожилого возраста. Аналогично, у этой категории больных не требуется корригировать дозу Сандостатина ЛАР.

Правила использования препарата

Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией.

Сандостатин ЛАР следует хранить в холодильнике при температуре 2-8°С. В день инъекции флакон с препаратом и шприц с растворителем можно держать при температуре ниже 25°С.

См. также “Инструкцию по внутримышечному введению Сандостатина ЛАР”.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Основными нежелательными явлениями, отмечавшимися при применении Сандостатина ЛАР, были реакции в месте инъекции препарата и реакции со стороны ЖКТ.

Наиболее часто при применении Сандостатина ЛАР наблюдались диарея, боль в животе, метеоризм, боль или раздражение в месте инъекции препарата.
Преходящие нарушения со стороны ЖКТ отмечались у 10% пациентов и обычно проходили при продолжении терапии препаратом. В редких случаях могут отмечаться явления, напоминающие острую кишечную непроходимость: прогрессирующее вздутие живота, выраженная боль в эпигастральной области, напряжение брюшной стенки, мышечная "защита".
Частота развития нежелательных реакций оценивается следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); иногда (≥ 1/1,000, < 1/100); редко (≥ 1/10,000, < 1/1,000); очень редко (< 1/10,000), включая отдельные сообщения.
Со стороны иммунной системы: редко - гиперчувствительность, сыпь; очень редко – анафилаксия.
Со стороны эндокринной системы: очень редко - гипогликемия, гипергликемия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда – брадикардия, тахикардия.
Со стороны дыхательной системы: очень редко –одышка.
Со стороны ЖКТ: часто – диарея, спастические боли в животе, запоры, метеоризм; редко - стеаторея, тошнота, рвота, вздутие живота; очень редко - острый панкреатит, анорексия, жидкий стул.
Со стороны печени и желчного пузыря: иногда – холецистит, редко - образование камней в желчном пузыре, очень редко – острый гепатит без явлений холестаза, гипербилирубинемия, повышение уровня щелочной фосфатазы, гамма-глютамилтрансферазы и активности печеночных трансаминаз.
Дерматологические реакции: иногда – временное выпадение волос.
Общие нарушения и реакции в месте введения: часто - боль, припухлость и раздражение в месте инъекции.
Хотя выделение жира с калом может возрастать, до настоящего времени нет доказательств того, что длительное лечение октреотидом может приводить к развитию дефицита питания вследствие нарушений всасывания (мальабсорбция).
Сообщалось об очень редких случаях острого панкреатита, развивавшегося в первые часы или дни п/к применения октреотида (Сандостатина) и исчезавшего после отмены препарата. Кроме того, при длительном применении октреотида (Сандостатина) п/к отмечались случаи панкреатита, связанного с холелитиазом.
При применении Сандостатина ЛАР редко отмечались нарушения функции щитовидной железы (как снижение, так и повышение активности) и диспептические нарушения.
Сообщалось о случаях развития аритмий у пациентов, получающих лечение октреотидом ацетатом. По данным ЭКГ исследования на фоне применения препарата наблюдались: удлинение интервала QT, отклонение электрической оси сердца, ранняя реполяризация, низковольтный тип ЭКГ, смещение переходной зоны, ранний зубец Р и неспецифические изменения сегмента ST и зубца Т. Поскольку у многих пациентов с акромегалией и карциноидными опухолями отмечаются заболевания сердца, причинно-следственная связь между применением Сандостатина ЛАР и развитием данных нежелательных явлений не установлена.

Передозировка

Данные о передозировке Сандостатина ЛАР отсутствуют. При применении Сандостатина ЛАР в дозе 90 мг каждые 2 недели у больных со злокачественными новообразованиями не было отмечено каких-либо не ожидаемых нежелательных явлений. При однократном внутривенном болюсном введении 1 мг октреотида взрослому пациенту описаны такие *симптомы* как кратковременная брадикардия, приливы крови к лицу, спастические боли в

животе, диарея, ощущение пустоты в желудке и тошнота. Все описанные симптомы разрешились в течение 24 часов после введения препарата. *Лечение* симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Октреотид уменьшает всасывание из кишечника циклоспорина и замедляет всасывание циметидина.

При одновременном применении октреотида и бромокриптина биодоступность последнего повышается.

Имеются литературные данные о том, что аналоги соматостатина могут уменьшать метаболический клиренс веществ, происходящий с участием ферментов системы цитохрома Р450, что может быть вызвано супрессией гормона роста. Поскольку нельзя исключить, что октреотид может также обладать этим эффектом, следует соблюдать осторожность при назначении препаратов, метаболизирующихся изоферментом CYP3A4 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций (например, хинидин, терфенадин).

Особые указания

При опухолях гипофиза, секретирующих ГР, необходимо тщательное наблюдение за больными, так как возможно увеличение размеров опухолей с развитием таких серьезных осложнений, как сужение полей зрения. В этих случаях следует рассмотреть необходимость применения других методов лечения.

В случае развития брадикардии на фоне применения Сандостатина ЛАР необходимо снизить дозы бета-адреноблокаторов, блокаторов кальциевых каналов или препаратов, влияющих на водно-электролитный баланс.

У 15-30 % больных, получающих Сандостатин п/к в течение длительного времени, возможно появление камней в желчном пузыре. Распространенность в общей популяции (возраст 40-60 лет) составляет 5-20 %. Опыт длительного лечения Сандостатином ЛАР больных акромегалией и опухолями ЖКТ и поджелудочной железы свидетельствует о том, что применение Сандостатина ЛАР, в сравнении с п/к введением Сандостатина, не приводит к повышению частоты образования камней желчного пузыря. Тем не менее, рекомендуется проведение ультразвукового исследования желчного пузыря перед началом лечения Сандостатином ЛАР и примерно каждые 6 месяцев в процессе лечения. Камни в желчном пузыре, если все-таки они обнаруживаются, как правило, бессимптомные. При наличии клинической симптоматики показано консервативное лечение (например, применение препаратов желчных кислот) или оперативное вмешательство.

У некоторых пациентов октреотид может изменять абсорбцию жиров в кишечнике.

На фоне применения октреотида отмечалось снижение содержания цианокобаламина (витамина В12) и отклонения от нормы показателей теста всасывания цианокобаламина (тест Шиллинга). При применении Сандостатина ЛАР у пациентов с дефицитом витамина B_{12} в анамнезе рекомендуется контролировать содержание цианокобаламина в организме.

У больных сахарным диабетом типа 1 Сандостатин ЛАР может влиять на обмен глюкозы и, следовательно, снижать потребность во вводимом инсулине.

У пациентов с диабетом типа 2 и пациентов без сопутствующего нарушения углеводного обмена, п/к инъекции Сандостатина могут приводить к постпрандиальной гликемии. В связи в с этим рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови и в случае необходимости корригировать гипогликемическую терапию.

У больных с инсулиномами на фоне лечения октреотидом может отмечаться увеличение выраженности и продолжительности гипогликемии (это связано с более выраженным подавляющим влиянием на секрецию ГР и глюкагона, чем на секрецию инсулина, а также

с меньшей длительностью ингибирующего воздействия на секрецию инсулина). Показано систематическое наблюдение за этими больными.

Рекомендации по своевременному выявлению камней желчного пузыря и по ведению больных во время лечения Сандостатином ЛАР

1. До назначения октреотида больные должны пройти исходное ультразвуковое исследование желчного пузыря.
2. Во время лечения Сандостатином ЛАР следует проводить повторные ультразвуковые исследования желчного пузыря, предпочтительно, с интервалами в 6 месяцев.
3. Если камни обнаружены еще до начала лечения, необходимо оценить потенциальные преимущества терапии Сандостатином ЛАР по сравнению с возможным риском, связанным с наличием желчных камней. В настоящее время не имеется каких-либо свидетельств того, что Сандостатин ЛАР неблагоприятно влияет на течение или прогноз уже имеющейся желчнокаменной болезни.
4. Ведение больных, у которых камни желчного пузыря образуются в процессе лечения Сандостатином ЛАР.

а) Бессимптомные камни желчного пузыря.

Применение Сандостатина ЛАР можно прекратить или продолжить - в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае не требуется никаких других мер, кроме продолжения проведения осмотров, сделав их, при необходимости, более частыми.

б) Камни желчного пузыря с клинической симптоматикой.

Применение Сандостатина ЛАР можно прекратить или продолжить - в соответствии с оценкой соотношения польза/риск. В любом случае больного следует лечить так же, как и в других случаях желчнокаменной болезни с клиническими проявлениями. Медикаментозное лечение может включать применение комбинаций препаратов желчных кислот (например, хенодезоксихолевая кислота в сочетании с урсодезоксихолевой кислотой или монотерапия урсодезоксихолевой кислотой) под ультразвуковым контролем - до полного исчезновения камней.

Влияние на способность водить автомобиль и управлять механизмами

Данные о влиянии Сандостатина ЛАР на способность водить автомобиль и работать с механизмами отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения 10 мг, 20 мг и 30 мг во флаконы стеклянные гидролитического класса I вместимостью 5 мл, укупоренные серыми резиновыми пробками с отщелкивающейся алюминиевой крышкой.
Цвет крышки: 10 мг – темно-синий, 20 мг – оранжевый, 30 мг – темно-красный.
По 2,5 мл растворителя в шприцы бесцветного стекла гидролитического класса I, объемом 3 мл, укупоренные двумя серыми резиновыми пробками.
Комплект: 1 флакон с препаратом, 1 предварительно заполненный растворителем шприц, 2 стерильные иглы вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре 2-8 °С (в холодильнике).
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
По рецепту.

НОВАРТИС ФАРМА АГ, ПРОИЗВЕДЕНО НОВАРТИС ФАРМА ШТЕЙН АГ, ШВЕЙЦАРИЯ/ NOVARTIS PHARMA AG, MANUFACTURED BY NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SWITZERLAND

АДРЕС:
ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/ LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND
Дополнительную информацию о препарате можно получить по адресу:
123104, Москва, Б. Палашевский пер., 15
тел. (495) 967 12 70
факс (495) 969 21 76

NOVARTIS
NOVARTIS PHARMA
MARKET ACCESS
date 12 февраля 2008
signature
RUSSIA

Директор ИДКЭЛС

С.В.Буданов

Руководитель отдела регистрации,
ценообразования, фармакоэкономики
и контроля качества препаратов
О.В. Широкова

ИНСТРУКЦИЯ ПО ВНУТРИМЫШЕЧНОМУ ВВЕДЕНИЮ САНДОСТАТИНА ЛАР Препарат можно вводить только глубоко в ягодичную мышцу	В упаковке содержится 1 флакон, содержащий микросферы для приготовления суспензии для инъекций, шприц с растворителем и 2 иглы.
Строго следуйте приведенным ниже рекомендациям. Вводить только гомогенную суспензию. Суспензия Сандостатин ЛАР готовится **непосредственно перед введением**. Сандостатин ЛАР должен готовиться и вводиться только специально обученным медицинским персоналом.	
	Выдержите флакон с порошком Сандостатина ЛАР и шприц с растворителем при комнатной температуре. Снимите крышечку с флакона, содержащего Сандостатин ЛАР. Легко постукивая по флакону, добейтесь того, чтобы порошок равномерно распределился по дну флакона. Флакон следует держать строго вертикально.
	Снимите наконечник со шприца с растворителем. Наденьте на шприц прилагающуюся иглу.
	Продезинфицируйте резиновую пробку флакона спиртовым тампоном. Введите иглу во флакон с Сандостатином ЛАР, проткнув центр резиновой пробки.
	Не касаясь иглой содержимого флакона, осторожно введите растворитель по внутренней стенке флакона. Не впрыскивайте растворитель непосредственно в порошок. Выньте шприц из флакона.
	Флакон должен оставаться неподвижным до тех пор, пока не произойдет полное пропитывание содержащегося во флаконе порошка растворителем с образованием суспензии. После того, как растворитель полностью пропитал порошок (примерно за 2-5 минут), не переворачивая флакон, проверьте наличие сухого порошка у стенок и дна флакона. При обнаружении остатков сухого порошка, оставьте флакон до полного пропитывания. В это время подготовьте пациента к инъекции.
	После того, как Вы убедились в отсутствии остатков сухого порошка, флакон следует осторожно вращать в течение 30-60 секунд, пока не образуется однородная суспензия. Флакон нельзя встряхивать, это может привести к выпадению хлопьев и

	непригодности суспензии.
	Быстро вставьте иглу через резиновую пробку во флакон. Затем, опустив срез иглы вниз и наклонив флакон под углом 45 градусов, медленно наберите в шприц суспензию полностью. Нельзя переворачивать флакон при наполнении шприца - это может повлиять на отбираемое количество. Некоторое небольшое количество суспензии может оставаться на стенках и дне флакона. Это нормальное явление, расход на остаток на стенках и дне флакона учитывается.
	Сразу же поменяйте иглу на шприце (вторая игла из упаковки).
	Суспензию следует вводить немедленно после приготовления. Аккуратно переверните шприц, чтобы достичь однородности суспензии. Удалите из шприца воздух.
	При помощи спиртового тампона продезинфицируйте место инъекции. Введите иглу глубоко в ягодичную мышцу, затем слегка оттяните поршень шприца назад, чтобы убедиться в том, что нет повреждений сосуда. Введите суспензию внутримышечно медленно с постоянным нажимом на поршень шприца. При закупоривании иглы, замените ее другой иглой такого же диаметра.

Сандостатин ЛАР следует вводить глубоко в ягодичную мышцу. Нельзя вводить внутривенно. При попадании в кровеносный сосуд поменяйте иглу и место инъекции.

NOVARTIS
NOVARTIS PHARMA
MARKET ACCESS
date 12 февраля 2008
signature
RUSSIA

Директор ИДКЭЛС

С.В.Буданов

Руководитель отдела регистрации, ценообразования, фармакоэкономики и контроля качества препаратов

О.В. Широкова