

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Октреотид-депо

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения
продолжительного действия, 10 мг, 20 мг, 30 мг
лекарственная форма, дозировка

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

(производитель (лиофилизат и растворитель), фасовщик (первичная упаковка)
(лиофилизат и растворитель), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка))

ООО «Фарм-Синтез», Россия

(производитель (только лиофилизат), фасовщик (первичная упаковка (лиофилизат)),
упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка))

АО «Фарм-Синтез», Россия

(выпускающий контроль качества)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 15.11.2023 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Правила применения препарата</u> Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией. Препарат Октреотид-депо следует хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C. В день инъекции флакон с препаратом и шприц с растворителем можно держать при температуре ниже 25°C. См. также «Инструкцию по внутримышечному введению препарата Октреотид-депо».	<u>Правила приготовления суспензии и введения препарата</u> • Препарат вводится только внутримышечно. • Суспензию для в/м инъекции готовят с помощью прилагаемого растворителя непосредственно перед введением. • Препарат должен готовиться и вводиться только специально обученным медицинским персоналом. • Перед инъекцией ампулу с растворителем и флакон с препаратом необходимо достать из

Старая редакция	Новая редакция
	холодильника и довести до комнатной температуры (требуется 30–50 мин). • Флакон с препаратом Октреотид-депо держите строго вертикально. Легко постукивая по флакону, добейтесь, чтобы весь лиофилизат находился на дне флакона. • Вскройте упаковку со шприцом, присоедините к шприцу иглу размером 1,2 мм х 50 мм для забора растворителя. • Вскройте ампулу с растворителем и наберите в шприц все содержимое ампулы с растворителем, установите шприц на дозу 2,0 мл. • Снимите пластиковую крышечку с флакона, содержащего лиофилизат. Продезинфицируйте резиновую пробку флакона спиртовым тампоном. Введите иглу во флакон с лиофилизатом через центр резиновой пробки и осторожно введите растворитель по внутренней стенке флакона, не касаясь иглой содержимого флакона. Выньте шприц из флакона. • Флакон должен оставаться неподвижным до полного пропитывания растворителем лиофилизата и образования суспензии (примерно на 3–5 минут). После чего, не переворачивая флакон, следует проверить наличие сухого лиофилизата у стенок и дна флакона. При обнаружении сухих остатков лиофилизата оставляют флакон до полного пропитывания. • После того, как Вы убедились в отсутствии остатков сухого лиофилизата, содержимое

Старая редакция	Новая редакция
	флакона следует осторожно перемешать круговыми движениями в течение 30–60 секунд до образования однородной суспензии. Не переворачивайте и не встряхивайте флакон, это может привести к выпадению хлопьев и непригодности суспензии. • Быстро вставьте иглу через резиновую пробку во флакон. Затем срез иглы опускают вниз и, наклонив флакон под углом 45 градусов, медленно наберите в шприц суспензию полностью. Не переворачивайте флакон при наборе. Небольшое количество препарата может оставаться на стенках и дне флакона. Расход на остаток на стенках и дне флакона учитывается. • Сразу после набора суспензии замените иглу с розовым павильоном на иглу с зеленым павильоном (0,8 x 40 мм), аккуратно переверните шприц и удалите из шприца воздух. • Суспензию препарата Октреотид-депо следует вводить немедленно после приготовления. • Суспензия препарата Октреотид-депо не должна смешиваться ни с каким другим лекарственным средством в одном шприце. • 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

Старая редакция	Новая редакция
	внутримышечно медленно с постоянным нажимом на поршень шприца. • При попадании в кровеносный сосуд следует поменять место инъекции и иглу. • При закупоривании иглы, заменяют ее другой иглой такого же диаметра. • При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.

Генеральный директор
АО «Фарм-Синтез»

М.А. Ярошинский

