

## نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

### ساندوستاتين لار 10 ملغ مسحوق ومُذِيب لتحضير مستعلق للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قارورة من المسحوق على

أوكترىوتيد (كأوكترىوتيد أسيتات) 10 ملغ

**octreotide (as octreotide acetate) 10 mg**

### ساندوستاتين لار 20 ملغ مسحوق ومُذِيب لتحضير مستعلق للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قارورة من المسحوق على

أوكترىوتيد (كأوكترىوتيد أسيتات) 20 ملغ

**octreotide (as octreotide acetate) 20 mg**

### ساندوستاتين لار 30 ملغ مسحوق ومُذِيب لتحضير مستعلق للحقن

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل قارورة من المسحوق على

أوكترىوتيد (كأوكترىوتيد أسيتات) 30 ملغ

**octreotide (as octreotide acetate) 30 mg**

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحيّة وحالتهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

ساندوستاتين لار مُعدّل:

- علاج الأشخاص مع عظم الأطراف (Acromegaly):
  - الذين تتم السيطرة على مرضهم إلى حد كاف باستخدام علاج ذي جرعات معيارية من ساندوستاتين بتسريب وريدي
  - عندما تكون عملية جراحية أو علاج إشعاعي غير ملائمين أو غير ناجحين
  - لتوفير حماية أثناء الفترة الوسطى حتى يُحقق العلاج الإشعاعي نجاعته بشكل كامل

- لعلاج أورام في الغدد الصماء في المعدة، الأمعاء والبنكرياس، وأورام سرطانية (Endocrine Gastro-Entero-Pancreatic (GEP) tumors, carcinoid tumors)

### الفصيلة العلاجية:

نظائر السوماتوستاتين

ساندوستاتين لار هو مركب اصطناعي مشتق من سوماتوستاتين. سوماتوستاتين موجود غالبا في جسم الإنسان، وهو يثبط إطلاق هرمونات معينة مثل هرمون النمو. يتمتع ساندوستاتين لار بمزايا أكثر من سوماتوستاتين، إذ إنه أقوى ومدة تأثيراته أكبر.

عظم الأطراف هو حالة يُنتج فيها الجسم فائضا من هرمون النمو. يضبط هرمون النمو عادة نمو الأنسجة، الأعضاء، والعظام. يؤدي فرط هرمون النمو إلى زيادة حجم العظام والأنسجة، لا سيما في كفتي اليدين والقدمين. يُقلل ساندوستاتين لار بشكل كبير أعراض عظم الأطراف، التي تشتمل على صداع، تعرّق مفرط، نقص الشعور في كفتي اليدين والقدمين، تعب، وألم في المفاصل.

قد تحدث زيادة إنتاج هرمونات معينة ومواد أخرى بسبب حالات نادرة في المعدة، الأمعاء أو البنكرياس. تؤدي هذه الحالة إلى اختلال التوازن الطبيعي في الجسم، وإلى حدوث عدد من الأعراض مثل: احمرار الوجنتين، إسهال، ضغط دم منخفض، طفح، وانخفاض الوزن. يساعد العلاج بساندوستاتين لار في السيطرة على هذه الأعراض.

## 2. قبل استعمال الدواء

اتبع تعليمات طبيبك بعناية. فهي قد تختلف عن تلك الواردة في هذه النشرة.

اقرأ الشروح التالية قبل استعمال ساندوستاتين لار.

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

كنت حساسا (لديك حساسية) لأوكسوتريوتيد أو لكل واحد من المكونات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية").

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

#### قبل بدء العلاج بساندوستاتين لار، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعرف أن لديك حاليا حصى في المرارة، أو إذا كانت لديك سابقا أو إذا كنت تعيش مضاعفات مثل حمى، قشعريرة، آلام بطن أو اصفرار الجلد أو العينين؛ لأن استعمال ساندوستاتين لار بشكل متواصل قد يؤدي إلى تكوّن حصى في المرارة. قد يرغب طبيبك في فحص كيس المرارة لديك بشكل دوري.
- كنت تعرف أنك تعاني من السكري؛ لأن ساندوستاتين لار قد يؤثر في مستويات السكر في الدم. كنت تعاني من السكري، عليك أن تفحص مستويات السكر في دمك بشكل ثابت.
- كان لديك تاريخ من نقص فيتامين B12؛ قد يرغب طبيبك في فحص مستوى B12 لديك بشكل دوري.

#### الأولاد والمراهقون

هناك تجربة قليلة حول استعمال ساندوستاتين لار لدى الأولاد.

#### الفحوص والمتابعة

إذا كنت تتلقى علاجا بساندوستاتين لار لفترة طويلة، فقد يرغب طبيبك في فحص أداء الغدة الدرقية لديك بشكل دوري.

يفحص طبيبك أداء كبدك.

قد يرغب طبيبك بأن يفحص أداء إنزيمات البنكرياس لديك.

#### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بشكل عام، يمكن أن تواصل تناول أدوية أخرى أثناء علاجك بساندوستاتين لار. مع ذلك، تم الإبلاغ عن أن أدوية معينة مثل: سيمييتيدين (cimetidine)، سيكلوسبورين (cyclosporin)، بروموكريبتين (bromocriptine)، كينيدين (quinidine)، وتيرفينادين (terfenadine) بصفتها أدوية تتأثر بساندوستاتين لار.

إذا كنت تتناول دواء لضبط ضغط دمك (مثلا: حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم) أو إذا كنت تستعمل مستحضرا لضبط توازن السوائل والكهارل، فقد يحتاج طبيبك إلى ملاءمة جرعتك.

إذا كنت تعاني من السكري، فقد يضطر طبيبك إلى ملاءمة جرعة الإنسولين التي تتناولها.

إذا كنت على وشك تلقي لوتيشيوم ( $^{177}\text{Lu}$ ) أو أكسودوتريوتيد ( $^{177}\text{Lu}$ ) (lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) oxodotreotide)، دواء مُشعّ، قد يقوم طبيبك بوقف و/أو ملاءمة العلاج بساندوستاتين لار لفترة زمنية قصيرة.

#### الحمل، الإرضاع، والخصوبة

إذا كنت حاملا أو مرضعا، تعتقد أنك حامل، أو تخططين للحمل، عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

عليك تناول ساندوستاتين لار أثناء الحمل فقط إذا كانت هناك حاجة مبررة لذلك.

على النساء في سن الإخصاب أن يستعملن وسيلة منع حمل ناجعة أثناء العلاج. لا تجوز الرضاعة أثناء العلاج بساندوستاتين لار. ليس معروفاً فيما إذا كان ساندوستاتين لار يمر عبر حليب الأم.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يؤثر ساندوستاتين لار أو قد يؤثر قليلا في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. رغم ذلك، قد يُقلل بعض الأعراض الجانبية التي تشعر بها أثناء استعمال ساندوستاتين لار، مثل: صداع وتعب، من قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات بشكل آمن. يجب تحذير الأولاد من ركوب الدراجات الهوائية أو اللعب على مقربة من الشارع وغيرها.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي كل قنينة من ساندوستاتين لار على أقل من 1 مليمول (mmol) من الصوديوم (23 ملغ)، لهذا يُعتبر هذا الدواء "خاليا من الصوديوم".

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائما حسب تعليمات الطبيب.

افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب، فقط.

**يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

يجب تناول ساندوستاتين لار دائما كحقنة في العضل في المؤخرة. عندما يُعطى الدواء بشكل متكرر، يجب استبدال موقع الحقن بين الجهة اليسرى واليمنى من المؤخرة.

يتم حقن الدواء من قبل طاقم طبي محترف فقط.

### إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

لم يتم الإبلاغ عن ردود فعل مهددة للحياة بعد تناول جرعة مفرطة من ساندوستاتين لار.

أعراض الجرعة المفرطة هي: موجات حرارة، تبول في أحيان قريبة، تعب، اكتئاب، قلق، ونقص التركيز.

إذا كنت تعتقد أنك حصلت على جرعة مفرطة، وإذا شعرت بأعراض كهذه، أخبر طبيبك حالا.

إذا خُفِن الدواء لطفل عن طريق الخطأ، توجّه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تلقي حقنة في الوقت المحدد، يوصى بتلقيها في أسرع وقت ممكن فور تذكرك، ثم تابع الحصول عليها كالمعتاد.

لن يحدث أي ضرر إذا تأخرت بضعة أيام على تلقي الحقنة، ولكن قد تظهر بعض الأعراض لديك بشكل مؤقت حتى تعود إلى برنامجك العلاجي الاعتيادي.

عليك المواظبة على العلاج وفقًا لتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

### إذا توقفت عن تناول الدواء

إذا توقفت عن علاجك بساندوستاتين لار، فقد تظهر الأعراض مجددا. لهذا، لا يجوز لك التوقف عن العلاج بساندوستاتين لار إلا إذا أوصى لك طبيبك بذلك.

**يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

إذا كانت لديك أسئلة أخرى بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال ساندوستاتين لار أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

قد يكون بعض الأعراض الجانبية جديا. أخبر طبيبك فورًا إذا تعرضت لأحد الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- حصى في المرارة، قد تؤدي إلى ألم مفاجئ في الظهر؛

- ارتفاع كبير في نسبة السكر في الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 من أصل 100)

- قصور عمل الغدة الدرقية (hypothyroidism) يؤدي إلى تغييرات في وثيرة نظم القلب، الشهية أو الوزن، تعب، الشعور بالبرد أو تورم الجزء الأمامي من العنق؛

- تغييرات في فحوص أداء الغدة الدرقية؛

- التهاب كيس المرارة (Cholecystitis): قد تشتمل الأعراض على ألم في البطن في الجهة اليمنى العليا، حمى، غثيان، اصفرار الجلد والعينين (يرقان)؛
- انخفاض كبير في مستوى السكر في الدم؛
- خلل في تحمّل الجلوكوز؛
- وتيرة نظم قلب بطيئة.

#### أعراض جانبية ليست شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعمل من أصل 1,000)

- عطش، انخفاض تدفق البول، بول داكن، جلد جاف وأحمر؛
- وتيرة نظم قلب سريعة.

#### أعراض جانبية حادة أخرى

- ردود فعل فرط التحسس (أرجية) تشتمل على طفح جلدي؛
- نوع من رد الفعل التحسسي (Anaphylaxis) الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع أو التنفس، تورم ولسع، قد يطرأ انخفاض على ضغط الدم مع دوخة أو فقدان الوعي؛
- التهاب غدة البنكرياس (Pancreatitis): قد تتضمن الأعراض ألماً فجائياً في البطن العلوية، غثياناً، تقيؤاً، إسهالاً؛
- التهاب الكبد (Hepatitis): قد تشتمل الأعراض على اصفرار الجلد والعينين (يرقان)، غثيان، تقيؤ، فقدان الشهية، شعور عام سيء، حكة، بول لونه فاتح؛
- وتيرة نظم قلب غير منتظمة؛
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية: قد يؤدي إلى نزيف شديد أو إلى كدمات.

أخبر طبيبك فوراً إذا لاحظت أحد الأعراض المذكورة أعلاه.

#### أعراض جانبية أخرى:

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا اختبرت عارضا جانبيا من الأعراض المفصلة التالية. تكون هذه الأعراض غالبا معتدلة وتختفي مع تقدم العلاج.

#### أعراض جانبية شائعة جدا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

- إسهال؛
- ألم في البطن؛
- غثيان؛
- إمساك؛
- تكس غازات في الجهاز الهضمي؛
- صداع؛
- ألم موضعي في منطقة الحقن.

#### أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 من أصل 100)

- انزعاج في البطن بعد تناول الطعام (Dyspepsia)؛
- تقيؤ؛
- شعور بامتلاء البطن؛
- بُراز دهني؛
- بُراز رخو؛
- تغييرات في لون البراز؛
- دوخة؛
- فقدان الشهية؛
- تغييرات في فحوص أداء الكبد؛
- تساقط الشعر؛
- ضيق في التنفس؛
- ضعف.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.au](http://www.health.gov.au)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au> كذلك يمكن إبلاغ شركة نوفارتيس عبر عنوان البريد الإلكتروني التالي:

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

### شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ).

يُمنع التجميد.

يُحفظ بالعلبة الأصلية لحمايته من الضوء.

يمكن تخزين ساندوستاتين لار بدرجة حرارة أقل من  $25^{\circ}\text{C}$  في يوم الحقن.

يجب استعماله فوراً بعد تحضيره.

لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا لاحظت أنه يتضمن جزيئات أو إذا طرأ تغيير على لونه.

لا يجوز التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في النفايات المنزلية. استشر الصيدلي لمعرفة أين يمكنك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

مسحوق (قارورة): Poly (DL-lactide-co-glycolide) and sterilized mannitol

مُذيب (محقنة معبأة مسبقاً):

Carmellose sodium, mannitol, poloxamer 188, water for injections

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

لون المسحوق أبيض حتى أبيض مائل إلى الأصفر قليلاً معبأ في قارورة. المذيب عديم اللون حتى أصفر فاتح أو بني فاتح في محقنة معبأة مسبقاً.

تحتوي كل عبوة على:

- قارورة زجاجية واحدة سعتها 6 ملل مع سداة مطاطية محكمة وسداة من ألومنيوم، تتضمن مسحوقاً لتحضير مستعلق للحقن.
- محقنة سعتها 3 ملل، معبأة مسبقاً، زجاجية، عديمة اللون مع سداة أمامية وسداة مكبس مطاطية، وفي المحقنة 2 ملل مذيب.
- القارورة والمحقنة معبأتان معاً في طبق معدّات بلاستيكية صلبة تتضمن أيضاً مهائئ للقارورة وإبرة آمان واحدة للحقن.

صاحب التسجيل والمستورد:

نوفارتيس إسرائيل م.ض.، ص.ب 7126، تل أبيب.

تم تحريرها في آب 2024

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

ساندوستاتين لار 10 ملغ: 112 50 29488

ساندوستاتين لار 20 ملغ: 112 49 29489

ساندوستاتين لار 30 ملغ: 112 48 29490

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

**The following information is intended for healthcare professionals only**

**How much Sandostatin LAR to use**

***Acromegaly***

*For patients who are adequately controlled* with s.c. Sandostatin, it is recommended to start treatment with the administration of 20 mg Sandostatin LAR at 4-week intervals for 3 months. Treatment with Sandostatin LAR can be started the day after the last dose of s.c. Sandostatin. Subsequent dosage adjustment should be based on serum growth hormone (GH) and insulin-like growth factor-1/somatomedin C (IGF-1) concentrations and clinical symptoms.

For patients in whom, within this 3-month period, clinical symptoms and biochemical parameters (GH; IGF 1) are not fully controlled (GH concentrations still above 2.5 microgram/L), the dose may be increased to 30 mg every 4 weeks.

For patients whose GH concentrations are consistently below 1 microgram/L, whose IGF 1 serum concentrations normalised, and in whom most reversible signs/symptoms of acromegaly have disappeared after 3 months of treatment with 20 mg, 10 mg Sandostatin LAR may be administered every 4 weeks. However, particularly in this group of patients, it is recommended to closely monitor adequate control of serum GH and IGF-1 concentrations, and clinical signs/symptoms at this low dose of Sandostatin LAR.

For patients on a stable dose of Sandostatin LAR, assessment of GH and IGF-1 should be made every 6 months.

*For patients in whom surgery or radiotherapy is inappropriate or ineffective, or in the interim period until radiotherapy becomes fully effective*, a short test dosing period of s.c. administration of Sandostatin is recommended to assess the response and systemic tolerability of octreotide prior to initiating treatment with Sandostatin LAR as described above.

***Gastro-entero-pancreatic endocrine tumours***

For patients in whom symptoms are adequately controlled with s.c. Sandostatin, it is recommended to start treatment with the administration of 20 mg Sandostatin LAR at 4-week intervals. The treatment with s.c. Sandostatin should be continued at the previously effective dosage for 2 weeks after the first injection of Sandostatin LAR.

For patients who were not previously treated with s.c. Sandostatin, it is recommended to start with the administration of s.c. Sandostatin at a dosage of 0.1 mg three times daily for a short period (approximately 2 weeks) to assess the response and systemic tolerability of octreotide before initiating the treatment with Sandostatin LAR as described above. For patients in whom symptoms and biological markers are well controlled after 3 months of treatment, the dose may be reduced to 10 mg Sandostatin LAR every 4 weeks.

For patients in whom symptoms are only partially controlled after 3 months of treatment, the dose may be increased to 30 mg Sandostatin LAR every 4 weeks.

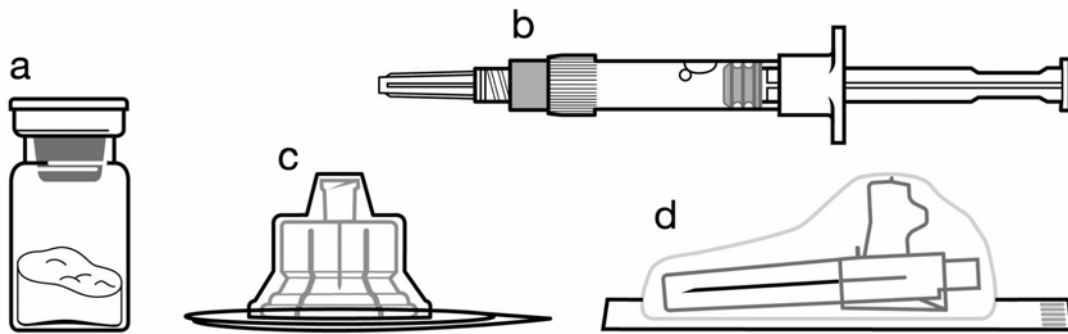
For days when symptoms associated with gastro-entero-pancreatic tumours may increase during treatment with Sandostatin LAR, additional administration of s.c. Sandostatin is recommended at the dose used prior to the Sandostatin LAR treatment. This may occur mainly in the first 2 months of treatment until therapeutic concentrations of octreotide are reached.

**Instructions for preparation and intramuscular injection for Sandostatin LAR**

FOR DEEP INTRAMUSCULAR INJECTION ONLY

SAS LAR APL AUG V5

**Included in the injection kit:**



- a. One vial containing Sandostatin LAR powder
- b. One prefilled syringe containing the vehicle solution for reconstitution
- c. One vial adapter for drug product reconstitution
- d. One safety injection needle

There are 3 critical actions in the reconstitution of Sandostatin LAR. **Not following them could result in failure to deliver the drug appropriately.**

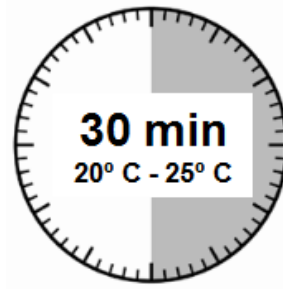
- **The injection kit must reach room temperature.** Remove the injection kit from the fridge and let the kit stand at room temperature for a minimum of 30 minutes before reconstitution, but do not exceed 24 hours.
- After adding the diluent solution, **ensure that the powder is fully saturated** by letting the vial stand for 5 minutes.
- After saturation, **shake the vial moderately** in a horizontal direction for a minimum of 30 seconds **until a uniform suspension is formed.** The Sandostatin LAR suspension must only be prepared **immediately** before administration.

Sandostatin LAR should only be administered by a trained healthcare professional.

### Step 1

- Remove the Sandostatin LAR injection kit from refrigerated storage.

**ATTENTION: It is essential to start the reconstitution process only after the injection kit reaches room temperature. Let the kit stand at room temperature for a minimum of 30 minutes before reconstitution, but do not exceed 24 hours.**



Note: The injection kit can be re-refrigerated if needed.

### Step 2

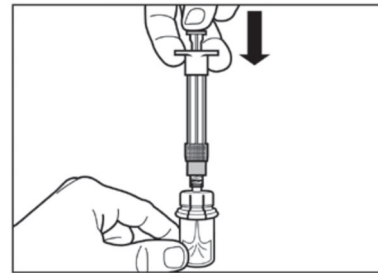
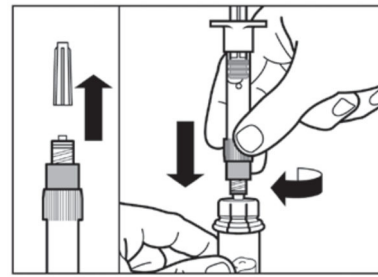
- Remove the plastic cap from the vial and clean the rubber stopper of the vial with an alcohol wipe.
- Remove the lid film of the vial adapter packaging, but do NOT remove the vial adapter from its packaging.
- Holding the vial adapter packaging, position the vial adapter on top of the vial and push it fully down so that it snaps in place, confirmed by an audible “click”.
- Lift the packaging off the vial adapter with a vertical movement.





### Step 3

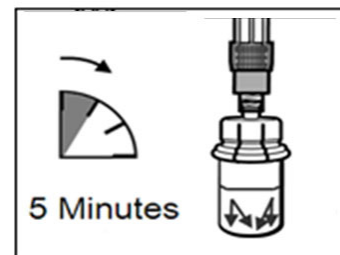
- Remove the cap from the syringe prefilled with diluent solution and screw the syringe onto the vial adapter.
- Slowly push the plunger all the way down to transfer all the diluent solution in the vial.



### Step 4

**ATTENTION: It is essential to let the vial stand for 5 minutes** to ensure that the diluent has fully saturated the powder.

Note: It is normal if the plunger rod moves up as there might be a slight overpressure in the vial.

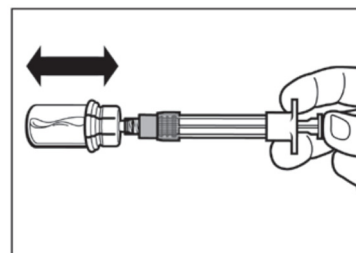


- At this stage prepare the patient for injection.

### Step 5

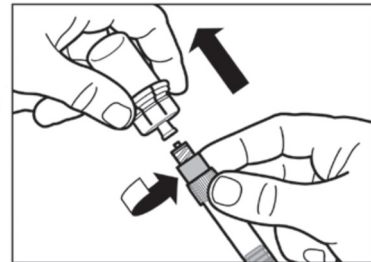
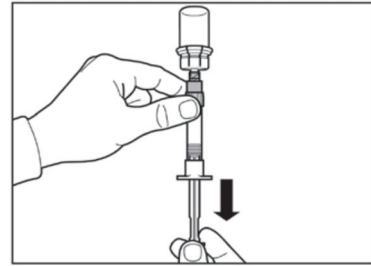
- After the saturation period, make sure that the plunger is pushed all the way down in the syringe.

**ATTENTION: Keep the plunger pressed and shake the vial moderately in a horizontal direction for a minimum of 30 seconds** so that the powder is completely suspended (milky uniform suspension). **Repeat moderate shaking for another 30 seconds if the powder is not completely suspended.**



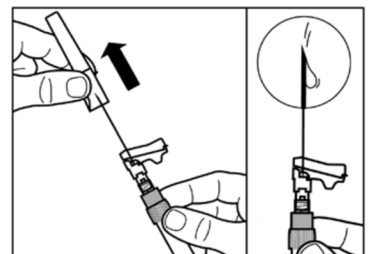
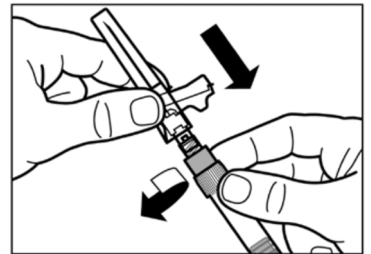
### Step 6

- Prepare injection site with an alcohol wipe.
- Turn syringe and vial upside down, slowly pull the plunger back and draw the entire contents from the vial into the syringe.
- Unscrew the syringe from the vial adapter.



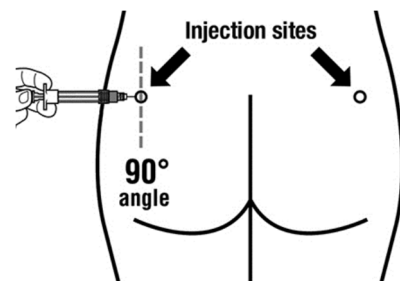
### Step 7

- Screw the safety injection needle onto the syringe.
- Gently re-shake the syringe to ensure a milky uniform suspension.
- Pull the protective cover straight off the needle.
- Gently tap the syringe to remove any visible bubbles and expel them from the syringe. *Verify that injection site has not been contaminated.*
- Proceed **immediately** to Step 8 for administration to the patient. Any delay may result in sedimentation.



### Step 8

- Sandostatin LAR must be given only by deep intramuscular injection, **NEVER** intravenously.
- Insert the needle fully into the left or right gluteus at a 90° angle to the skin.
- Slowly pull back the plunger to check that no blood vessel has been penetrated (reposition if a blood vessel has been penetrated).
- Depress the plunger with steady pressure until the syringe is empty. Withdraw the needle from the injection site and activate the safety guard (as shown in **Step 9**).



### Step 9

- Activate the safety guard over the needle in one of the two methods shown:
  - either press the hinged section of the safety guard down onto a hard surface (figure A)
  - or push the hinge forward with your finger (figure B).
- An audible “click” confirms the proper activation.  
Dispose of syringe immediately (in a sharps container).

