

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סנדוסטטין LAR® 10 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

כל בקבוקון אבקה מכיל אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט) 10 מ"ג
octreotide (as octreotide acetate) 10 mg

סנדוסטטין LAR® 20 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

כל בקבוקון אבקה מכיל אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט) 20 מ"ג
octreotide (as octreotide acetate) 20 mg

סנדוסטטין LAR® 30 מ"ג אבקה וממס להכנת תרחיף להזרקה

החומר הפעיל וכמותו:

כל בקבוקון אבקה מכיל אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט) 30 מ"ג
octreotide (as octreotide acetate) 30 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סנדוסטטין LAR מיועדת ל:

- טיפול באנשים עם אקרומגליה:
 - שמחלתם נשלטת במידה מספקת על ידי טיפול במינונים סטנדרטיים של סנדוסטטין במתן תת-עורי
 - כאשר ניתוח או רדיותרפיה אינם מתאימים או שאינם יעילים
 - כדי לתת כיסוי בתקופת הביניים עד שהרדיותרפיה משיגה את יעילותה במלואה
- טיפול בגידולים אנדוקריניים בקיבה, מעיים ולבלב, גידולי קרצינואיד (Endocrine Gastro-Entero-Pancreatic (GEP) tumors, carcinoid tumors)

קבוצה תרפויטית:

אנלוגים לסומטוסטטין

סנדוסטטין LAR היא תרכובת סינתטית הנגזרת מסומטוסטטין. סומטוסטטין נמצא בדרך כלל בגוף האדם, בו הוא מעכב שחרור של הורמונים מסוימים כגון הורמון גדילה. לסנדוסטטין LAR יתרונות על סומטוסטטין, היא חזקה יותר והשפעותיה ארוכות יותר.

אקרומגליה הוא מצב שבו הגוף מייצר עודף של הורמון גדילה. הורמון הגדילה באופן רגיל מווסת גדילה של רקמות, איברים ועצמות. עודף בהורמון גדילה גורם לעלייה בגודל העצמות והרקמות, במיוחד בכפות הידיים והרגליים. סנדוסטטין LAR מפחיתה באופן משמעותי את התסמינים של אקרומגליה, הכוללים כאב ראש, הזעת יתר, חוסר תחושה בכפות הידיים והרגליים, עייפות וכאב במפרקים.

ייצור מוגבר של הורמונים ספציפיים וחומרים אחרים יכול להיגרם על ידי כמה מצבים נדירים בקיבה, במעיים או בבלב. זה מערער את האיזון ההורמונלי הטבעי של הגוף ומביא למגוון של תסמינים כגון הסמקה, שלשול, לחץ דם נמוך, פריחה וירידה במשקל. טיפול עם סנדוסטטין LAR מסייעת לשלוט בתסמינים אלה.

2. לפני השימוש בתרופה

עקוב אחרי כל הוראות הרופא שלך בקפדנות. הן עשויות להיות שונות מהמידע המופיע בעלון זה.

קרא את ההסברים הבאים לפני השימוש בסנדוסטטין LAR.

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לאוקטראוטיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסנדוסטטין LAR, ספר לרופא אם:

- אתה יודע שיש לך כעת אבני מרה, או שהיו לך בעבר או אתה חווה סיבוכים כמו חום, צמרמורות, כאבי בטן או הצהבה של העור או העיניים; מאחר ששימוש ממושך בסנדוסטטין LAR עלול לגרום להיווצרות אבן מרה. ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את כיס המרה שלך באופן תקופתי.
- אתה יודע שיש לך סוכרת; מאחר שסנדוסטטין LAR עלולה להשפיע על רמות הסוכר בדם. אם אתה סוכרתי, יש לבדוק את רמות הסוכר שלך באופן קבוע.
- יש לך היסטוריה של מחסור בוויטמין B12; ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את רמת הוויטמין B12 שלך באופן תקופתי.

ילדים ומתבגרים

קיים ניסיון מועט בשימוש בסנדוסטטין LAR בילדים.

בדיקות ומעקב

אם אתה מקבל טיפול בסנדוסטטין LAR במשך תקופה ארוכה, ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד בלוטת התריס שלך באופן תקופתי.

הרופא שלך יבדוק את תפקוד הכבד שלך.

ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את תפקוד אנזימי הלב לב שלך.

אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

באופן כללי אתה יכול להמשיך לקחת תרופות אחרות בזמן הטיפול בסנדוסטטין LAR. עם זאת, תרופות מסוימות, כגון סימטידין (cimetidine), ציקלוספורין (cyclosporin), ברומוקריפטין (bromocriptine), כינידין (quinidine) וטרפנאדין (terfenadine) דווחו כמושפעות מסנדוסטטין LAR.

אם אתה לוקח תרופה על מנת לווסת את לחץ הדם שלך (למשל חוסם ביתא או חוסם תעלות סידן) או לוקח תכשיר על מנת לווסת את איזון נוזלים ואלקטרוליטים, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את המינון.

אם אתה חולה סוכרת, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להתאים את מינון האינסולין שלך.

אם אתה עומד לקבל לוטציום (^{177}Lu) אוקסודוטראוטיד (lutetium (^{177}Lu) oxodotreotide), תרופה רדיואקטיבית, הרופא שלך עשוי להפסיק ו/או להתאים את הטיפול בסנדוסטטין LAR לפרק זמן קצר.

היריון, הנקה ופוריות

אם אתה בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא שלך לפני לקיחת תרופה זו.

יש להשתמש בסנדוסטטין LAR במהלך ההיריון רק אם יש בכך צורך ברור.

על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול.

אין להניק במהלך הטיפול בסנדוסטטין LAR. לא ידוע אם סנדוסטטין LAR עוברת לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

לסנדוסטטין LAR אין השפעות, או שהינן זניחות, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. עם זאת, חלק מתופעות הלוואי שאתה עלול לחוות תוך שימוש בסנדוסטטין LAR, כגון כאב ראש ועייפות, עלולות להפחית את היכולת שלך לנהוג ולהשתמש במכונות באופן בטוח. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סנדוסטטין LAR מכילה פחות מ 1 מילימול (mmol) נתרן (23 מ"ג) לכל בקבוקון, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.** סנדוסטטין LAR חייבת להינתן תמיד כזריקה לתוך שריר העכוז. במתן חוזר יש להשתמש לסרוגין בעוז השמאלי והימני. התרופה תוזרק על-ידי צוות רפואי מיומן בלבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

לא דווחו תגובות מסכנות חיים לאחר מנת יתר של סנדוסטטין LAR. התסמינים של מנת יתר הם: גלי חום, השתנה תכופה, עייפות, דיכאון, חרדה וחוסר ריכוז. אם אתה חושב שקבלת מנת יתר ואתה חווה תסמינים כאלה, ספר לרופא שלך מיד. אם בטעות התרופה הוזרקה לילד, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקבל זריקה בזמן הדרוש, מומלץ לקבלה בהקדם האפשרי כשאתה נזכר, ולאחר מכן להמשיך כרגיל. לא יגרם נזק אם המנה ניתנה באיחור של כמה ימים, אבל חלק מהתסמינים עלולים להופיע אצלך מחדש באופן זמני עד שתחזור לתכנית הטיפולים הרגילה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אם אתה מפסיק את הטיפול שלך עם סנדוסטטין LAR, התסמינים שלך עשויים לחזור. לכן, אין להפסיק להשתמש בסנדוסטטין LAR אלא אם כן הרופא שלך יורה לך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות שלך.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסנדוסטטין LAR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי מסויימות עלולות להיות רציניות. ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה כל אחת מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- אבני מרה, עלולות לגרום לכאב גב פתאומי;
- יותר מדי סוכר בדם.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם) הגורמת לשינויים בקצב הלב, בתיאבון או במשקל, עייפות, תחושת קור או נפיחות בחלק הקדמי של הצוואר;
- שינויים בבדיקות תפקוד בלוטת התריס;
- דלקת של כיס המרה (כולסטיטיס): התסמינים עשויים לכלול כאב בבטן הימנית העליונה, חום, בחילה, הצהבה של העור והעיניים (צהבת);
- פחות מדי סוכר בדם;
- ליקוי בסבילות לגלוקוז;
- קצב לב איטי.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

- צמא, ירידה בתפוקת שתן, שתן כהה, עור יבש וסמוק;
- קצב לב מהיר.

תופעות לוואי חמורות אחרות

- תגובות של רגישות יתר (אלרגיה) כולל פריחה בעור;
- סוג של תגובה אלרגית (אנפילקסיס) היכולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, נפיחות ועקצוץ, ייתכן עם ירידה בלחץ הדם עם סחרחורת או איבוד הכרה;
- דלקת בבלוטת הבלבל (פנקריאטיטיס): התסמינים יכולים לכלול כאב פתאומי בבטן העליונה, בחילה, הקאה, שלשול;
- דלקת כבד (הפטיטיס): התסמינים יכולים לכלול הצהבה של העור והעיניים (צהבת), בחילה, הקאה, אובדן תיאבון, תחושה כללית לא טובה, גרד, שתן בצבע בהיר;
- קצב לב לא סדיר;
- ספירה נמוכה של טסיות בדם: עלול לגרום לדימום מוגבר או לחבורות.

ספר לרופא שלך מייד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי לעיל.

תופעות לוואי אחרות:

דווח לרופא, לרוקח או לאחות שלך אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי המפורטות להלן. הן בדרך כלל מתונות ונוטות להיעלם עם התקדמות הטיפול.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- שלשול;
- כאב בטן;
- בחילה;
- עצירות;
- הצטברות גזים במערכת העיכול;
- כאב ראש;
- כאב מקומי באזור ההזרקה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

- אי נוחות בבטן לאחר ארוחה (דיספפסיה);
- הקאה;
- תחושת מלאות בבטן;
- צואה שומנית;
- צואה דלילה;
- שינוי בצבע הצואה;
- סחרחורת;
- אובדן תיאבון;
- שינוי בבדיקות תפקודי כבד;
- נשירת שיער;
- קוצר נשימה;
- חולשה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא

צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר ($2-8^{\circ}\text{C}$).

אין להקפיא.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.

ניתן לאחסן סנדוסטין LAR מתחת ל 25°C ביום ההזרקה.

יש להשתמש מייד לאחר שחזור.

אין להשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין בחלקיקים או בשינוי צבע.

אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת ביתית. יש להיוועץ ברוקח היכן ניתן להשליך תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

אבקה (בקבוקון): Poly (DL-lactide-co-glycolide) and sterilized mannitol
ממס (מזרק מוכן לשימוש):

Carmellose sodium, mannitol, poloxamer 188, water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האבקה היא בצבע לבן עד לבן מעט צהבהב בבקבוקון. הממס הוא נטול צבע עד צהוב בהיר או חום בהיר במזרק מוכן לשימוש.

כל אריזה מכילה:

- בקבוקון זכוכית אחד של 6 מ"ל עם פקק גומי אטום עם סוגר אלומיניום, המכיל אבקה להכנת תרחיף להזרקה
- מזרק אחד של 3 מ"ל מוכן לשימוש מזכוכית נטולת צבע עם פקק קדמי ופקק בוכנה מגומי המכיל 2 מ"ל ממס
- הבקבוקון והמזרק ארוזים יחד במגש פלסטיק קשיח עם מתאם בקבוקון אחד ומחט בטיחותית אחת להזרקה.

בעל הרישום והיבואן:

נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל-אביב.

נערך באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סנדוסטין LAR 10 מ"ג: 112 50 29488

סנדוסטין LAR 20 מ"ג: 112 49 29489

סנדוסטין LAR 30 מ"ג: 112 48 29490

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

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.

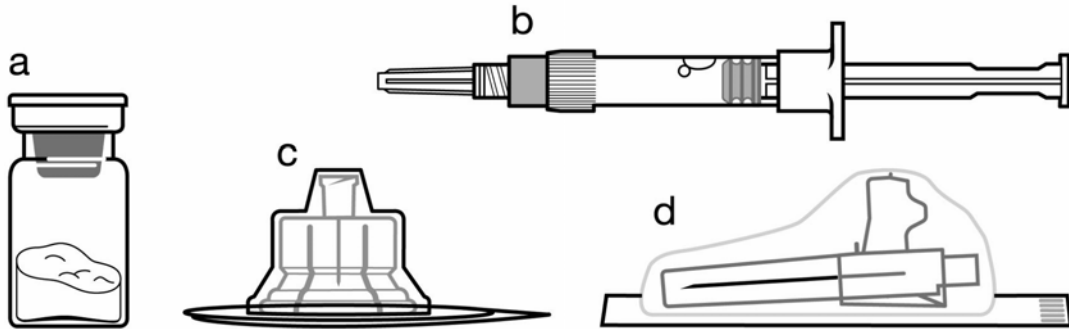
For patients in whom symptoms are only partially controlled after 3 months of treatment, the dose may be increased to 30 mg Sandostatin LAR every 4 weeks.

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

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.**

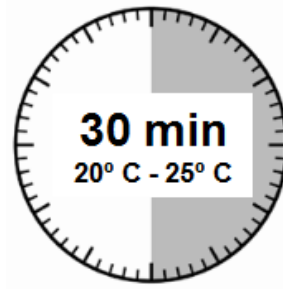
- **The injection kit must reach room temperature.** Remove the injection kit from the fridge and let the kit stand at room temperature for a minimum of 30 minutes before reconstitution, but do not exceed 24 hours.
- After adding the diluent solution, **ensure that the powder is fully saturated** by 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.

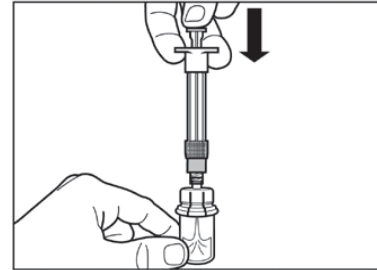
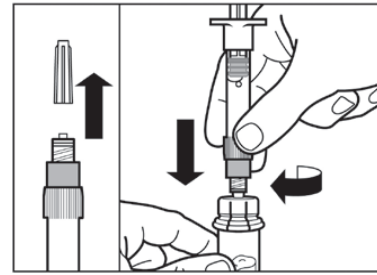
Step 2

- 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

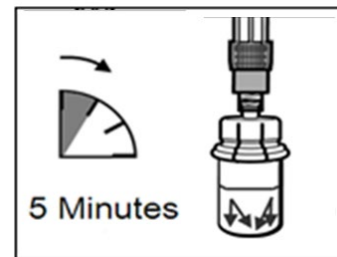
- Remove the cap from the syringe prefilled with diluent solution and screw the syringe onto the vial adapter.
- Slowly push the plunger all the way down to transfer all the diluent solution in the vial.



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.

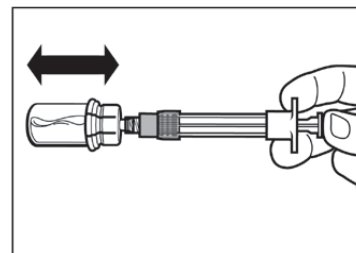


- At this stage prepare the patient for injection.

Step 5

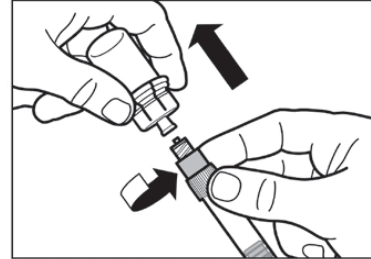
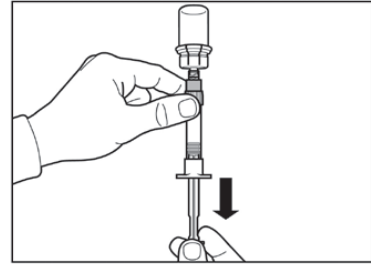
- After the saturation period, make sure that the plunger is pushed all the way down in the syringe.

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.**



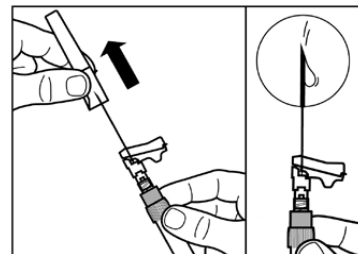
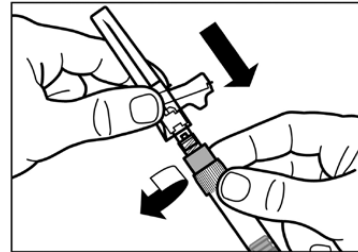
Step 6

- 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.



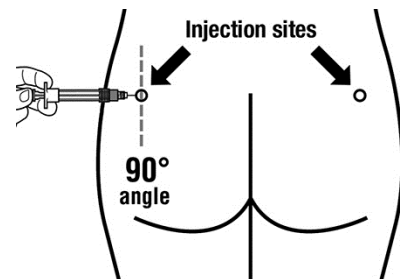
Step 7

- 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).

