

אוקטובר 2022

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני עלוני התכשיר

Sandostatin® LAR® 10 mg powder and solvent for suspension for injection

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

Sandostatin® LAR® 20 mg powder and solvent for suspension for injection

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

Sandostatin® LAR® 30 mg powder and solvent for suspension for injection

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

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לצרכן ועלון לרופא של התכשירים שבנדון. העלונים לרופא ולצרכן עודכנו באוקטובר 2022.

בהודעה זו מפורטים השינויים שבוצעו בעלונים בעדכון הנוכחי. למידע מלא יש לעיין בעלוני התכשיר. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום: נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב

התוויות התכשיר:

Treatment of acromegaly in: Patients already adequately controlled on standard doses of sandostatin s.c. Patients in whom surgery or radiotherapy are inappropriate or ineffective, or who are in the latency period before radiotherapy becomes fully effective.

Endocrine Gastro-Entero-Pancreatic (GEP) tumors, carcinoid tumors

חומר פעיל:

10 מ"ג, 20 מ"ג או 30 מ"ג אוקטראוטיד (כאוקטראוטיד אצטט)
10 mg, 20 mg or 30 mg octreotide (as octreotide acetate)

כל בקבוקון אבקה מכיל :

העדכונים בעלון לצרכן זהים לאלו שנעשו בעלון לרופא. ניתן למצוא את הסעיף המעודכן בסוף העלון, תחת הנחיות להזרקה.

עלון לרופא:

....

6.6. Special precautions for disposal and other handling

....

Novartis Israel Ltd.

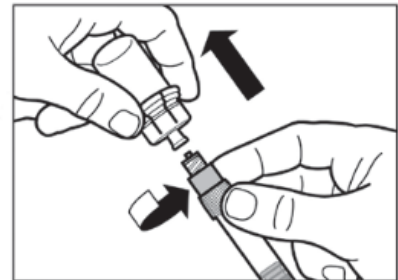
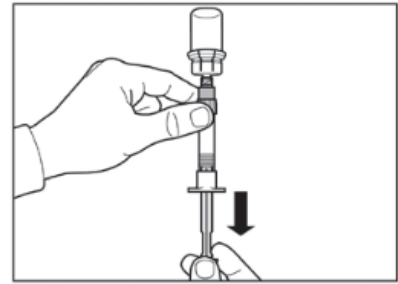
P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

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.

**Novartis Israel Ltd.**

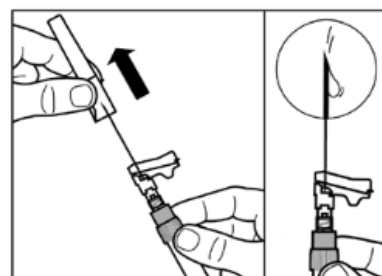
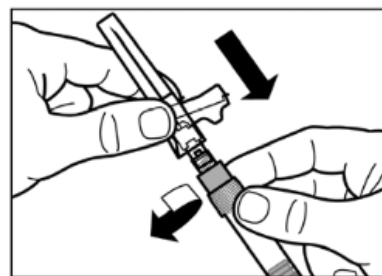
P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס : 03-922-9331

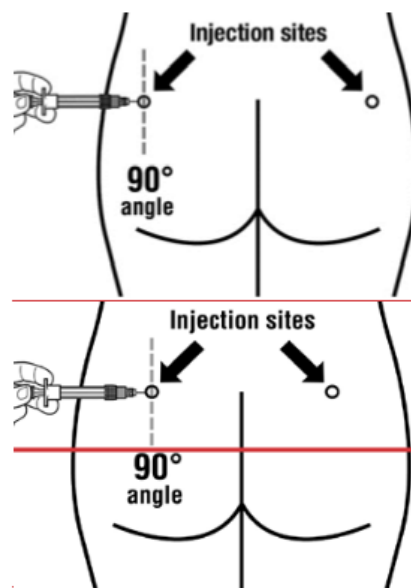
Step 7

- Screw the safety injection needle onto the syringe.
- ~~If immediate administration is delayed,~~ Gently re-shake the syringe to ensure a milky uniform suspension
- ~~Prepare injection site with an alcohol wipe.~~
- 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).



בברכה,
נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון: 03-9201111 פקס: 03-922-9331