

Листок-вкладыш - информация для пациента

**САНДОСТАТИН® ЛАР, 10 мг, порошок для приготовления суспензии для
внутримышечного введения**

**САНДОСТАТИН® ЛАР, 20 мг, порошок для приготовления суспензии для
внутримышечного введения**

**САНДОСТАТИН® ЛАР, 30 мг, порошок для приготовления суспензии для
внутримышечного введения**

Октреотид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат САНДОСТАТИН® ЛАР, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата САНДОСТАТИН® ЛАР
3. Применение препарата САНДОСТАТИН® ЛАР
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата САНДОСТАТИН® ЛАР
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат САНДОСТАТИН® ЛАР и для чего его применяют

САНДОСТАТИН® ЛАР представляет собой синтетическое соединение, полученное из соматостатина. Соматостатин обычно присутствует в организме человека, где он подавляет высвобождение определенных гормонов, таких как гормон роста. Преимущества препарата САНДОСТАТИН® ЛАР перед соматостатином заключаются в том, что он обладает сходными с ним фармакологическими эффектами, но значительно большей продолжительностью действия.

Для чего используется препарат САНДОСТАТИН® ЛАР

- для лечения пациентов с акромегалией;
- для лечения пациентов с признаками и симптомами функциональных эндокринных опухолей желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы;
- для лечения пациентов с распространенными нейроэндокринными опухолями тонкой и толстой кишки или с неизвестной локализацией первичной опухоли.

Как действует препарат САНДОСТАТИН® ЛАР

Акромегалия — это заболевание, при котором организм вырабатывает слишком много гормона роста. В здоровом состоянии гормон роста контролирует рост тканей, органов и костей. Слишком большое количество гормона роста приводит к увеличению размеров костей и тканей, особенно в руках и ногах. В большинстве случаев гиперпродукция гормона роста вызвана увеличением в гипофизе (доброкачественная аденома гипофиза). Снижая уровень гормона роста в крови, препарат САНДОСТАТИН® ЛАР заметно уменьшает симптомы акромегалии, которые включают головную боль, чрезмерное потоотделение, онемение рук и ног, усталость и боль в суставах. Лечение препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР может уменьшить размер аденомы.

Препарат САНДОСТАТИН® ЛАР используется для лечения людей с акромегалией:

- когда другие виды лечения акромегалии (хирургическое вмешательство или лучевая терапия) не подходят или оказались неэффективными;
- после лучевой терапии, в промежуточный период, пока лучевая терапия не станет полностью эффективной.

Чрезмерная выработка организмом специфических гормонов и других связанных с ними веществ может быть вызвана некоторыми редкими

заболеваниями желудка, кишечника или поджелудочной железы. Это нарушает естественный гормональный баланс организма и приводит к появлению различных симптомов, таких как приливы, диарея, низкое артериальное давление, сыпь и потеря веса. Лечение препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР помогает контролировать эти симптомы.

Нейроэндокринные опухоли — это редкие опухоли, которые могут быть обнаружены в различных частях тела. Препарат САНДОСТАТИН® ЛАР также используется для контроля роста этих опухолей, когда они расположены в желудочно-кишечном тракте (например, аппендиксе, тонком или толстом кишечнике).

2. О чем следует знать перед применением препарата САНДОСТАТИН® ЛАР

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

2.1 Противопоказания

Не применяйте препарат САНДОСТАТИН® ЛАР в следующих случаях:

- если у вас гиперчувствительность (аллергия) к препарату САНДОСТАТИН® ЛАР или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в конце этого листка-вкладыша.

Если это относится к вам, сообщите своему лечащему врачу, не принимая препарат САНДОСТАТИН® ЛАР.

Если Вы считаете, что у вас может быть аллергия, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата САНДОСТАТИН® ЛАР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вас касается что-либо из перечисленного ниже:

- если Вы знаете, что у Вас есть камни в желчном пузыре, или они были в прошлом, или Вы испытываете какие-либо осложнения, такие как лихорадка, озноб, боль в животе или пожелтение кожи или глаз, сообщите об этом лечащему врачу, так как длительное применение препарата САНДОСТАТИН® ЛАР может привести к образованию камней в желчном пузыре;

- Ваш лечащий врач может периодически проводить проверку вашего желчного пузыря;
- если у Вас в анамнезе недостаток витамина B12, Ваш лечащий врач может проводить периодический контроль вашего уровня витамина B12;
- если Вы получаете длительное лечение препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР, Ваш лечащий врач может периодически проверять функцию вашей щитовидной железы;
- если Вы знаете, что у вас диабет, сообщите об этом лечащему врачу, так как препарат САНДОСТАТИН® ЛАР может влиять на уровень сахара в крови. Если Вы страдаете диабетом, вам следует регулярно проверять уровень сахара;
- если Вы принимаете лекарства для контроля артериального давления (бета-блокаторы или блокаторы кальциевых каналов) или средства для контроля баланса жидкости и электролитов, сообщите об этом лечащему врачу. Может потребоваться корректировка дозы.

Другие препараты и препарат САНДОСТАТИН® ЛАР. Препарат САНДОСТАТИН® ЛАР может взаимодействовать с некоторыми другими лекарствами.

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Как правило, Вы можете продолжать принимать другие лекарства во время применения препарата САНДОСТАТИН® ЛАР. Однако препарат САНДОСТАТИН® ЛАР может оказывать влияние на действие некоторых лекарств, таких как циметидин, циклоспорин, бромокриптин, хинидин и терфенадин.

Если Вы принимаете лекарства для контроля артериального давления (бета-блокаторы или блокаторы кальциевых каналов) или средства для контроля водно-электролитного баланса, лечащему врачу может потребоваться скорректировать дозировку.

Если Вы страдаете диабетом, лечащему врачу может потребоваться скорректировать противодиабетическую терапию.

Совместное применение радиофармацевтических препаратов, связанных с аналогами соматостатина (пептидная рецепторная радионуклидная терапия, ПРРТ)

Соматостатин и его аналоги (например, октреотид) селективно связываются с рецепторами соматостатина и поэтому могут ухудшать эффективность соответствующих радиофармпрепаратов (например, (^{177}Lu) -оксодотреотид). Таким образом, применение препарата САНДОСТАТИН® ЛАР в качестве аналога соматостатина длительного действия следует прервать за 4–6 недель до начала применения ПРРТ. При необходимости пациенты могут получать терапию аналогами соматостатина короткого действия за 24 часа до начала применения ПРРТ.

Терапию препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР можно возобновить через 4–24 часа после применения ПРРТ, при этом терапию следует снова прервать за 4–6 недель до следующего применения радиофармацевтического препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Прежде чем принимать какие-либо лекарства, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Лечащий врач обсудит с вами потенциальный риск, связанный с применением препарата САНДОСТАТИН® ЛАР в период беременности.

- Препарат САНДОСТАТИН® ЛАР следует использовать во время беременности, только если в этом действительно есть необходимость. Если Вы беременны или хотите забеременеть, сообщите об этом лечащему врачу.
- Неизвестно, проникает ли препарат САНДОСТАТИН® ЛАР в грудное молоко. Опыта применения препарата САНДОСТАТИН® ЛАР у кормящих матерей не имеется. Вам не следует кормить ребенка грудью, пока Вы принимаете препарат САНДОСТАТИН® ЛАР.

Применение у женщин детородного возраста

Женщинам детородного возраста во время лечения следует использовать эффективные средства контрацепции.

Фертильность

Неизвестно, оказывает ли октреотид воздействие на репродуктивную функцию человека. Октреотид не ухудшал репродуктивную функцию у самцов и самок крыс при введении до 1 мг/кг на массу тела в сутки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные по влиянию препарата САНДОСТАТИН® ЛАР на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами отсутствуют.

3. Применение препарата САНДОСТАТИН® ЛАР

Всегда применяйте препарат в точном соответствии с рекомендациями лечащего врача или фармацевта. При появлении сомнений обратитесь за консультацией к лечащему врачу или фармацевту.

Препарат САНДОСТАТИН® ЛАР всегда следует вводить в виде инъекции в ягодичные мышцы. При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать. Инструкции по введению препарата САНДОСТАТИН® ЛАР в виде внутримышечной инъекции приведены в конце этого листка-вкладыша.

Как долго применять препарат САНДОСТАТИН® ЛАР

Начальная доза препарата САНДОСТАТИН® ЛАР обычно составляет 20 мг, которые вводят с интервалом в 4 недели. Приблизительно через первые 3 месяца лечения препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР лечащий врач, вероятно, захочет пересмотреть ваше лечение. Для этого может потребоваться измерение уровня гормона роста или других гормонов в крови. В зависимости от этих результатов и вашего самочувствия может потребоваться изменение дозы препарата САНДОСТАТИН® ЛАР. Доза, вводимая при каждой инъекции, может быть уменьшена до 10 мг или, если лечение не полностью эффективно, может быть увеличена до 30 мг. Если Вы принимаете препарат САНДОСТАТИН® ЛАР для лечения акромегалии, при необходимости доза может быть увеличена до 40 мг. После того как будет подобрана наиболее подходящая для Вас доза препарата, лечащий врач, вероятно, захочет пересматривать ваше лечение примерно каждые 6 месяцев.

Если Вы получаете препарат САНДОСТАТИН® ЛАР для лечения нейроэндокринных опухолей, расположенных в желудочно-кишечном тракте, обычная доза составляет 30 мг с интервалом в 4 недели. Решение о

продолжительности вашего лечения препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР примет лечащий врач.

Если Вы ранее получали препарат САНДОСТАТИН® подкожно, Вы можете начать лечение препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР на следующий день после последней подкожной дозы препарата САНДОСТАТИН®.

Однако в зависимости от конкретного заболевания, по поводу которого Вы получаете препарат САНДОСТАТИН® ЛАР, вам может потребоваться продолжить подкожное введение препарата САНДОСТАТИН® в течение примерно двух недель после вашей первой инъекции препарата САНДОСТАТИН® ЛАР.

Применение у детей и подростков (младше 18 лет)

Опыт применения препарата САНДОСТАТИН® ЛАР у детей отсутствует.

Применение у пожилых пациентов (в возрасте 65 лет и старше)

Опыт применения препарата САНДОСТАТИН® ЛАР показал, что к лечению данным препаратом пациентов в возрасте 65 лет и старше не предъявляются особые требования.

Если Вы применили препарат САНДОСТАТИН® ЛАР больше, чем следовало

Опасных для жизни реакций после передозировки препарата САНДОСТАТИН® ЛАР зарегистрировано не было.

Симптомы передозировки: гиперемия, частое мочеиспускание, повышенная утомляемость, депрессия, тревога и снижение концентрации внимания.

Если Вы считаете, что произошла передозировка, и Вы испытываете такие симптомы, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат САНДОСТАТИН® ЛАР

Если о вашей инъекции забыли, рекомендуется сделать ее, как только вспомнили, а затем продолжить лечение, как обычно. Если Вы опоздали на несколько дней с получением дозы препарата, это не принесет никакого вреда, но у Вас могут временно вновь появиться симптомы, до тех пор, пока Вы не восстановите график применения препарата.

Если Вы прекратили применение препарата САНДОСТАТИН® ЛАР

Если лечение препаратом САНДОСТАТИН® ЛАР будет прервано, симптомы заболевания могут вернуться. Поэтому прекращение приема препарата

САНДОСТАТИН® ЛАР возможно только по рекомендации врача. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми другими лекарственными средствами, на фоне применения препарата САНДОСТАТИН® ЛАР могут развиваться побочные эффекты, однако это происходит не у всех пациентов. При развитии любых побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу.

Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите применение этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

- **Очень часто:** могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов Камни в желчном пузыре, приводящие к внезапной боли в спине
- Высокая концентрация сахара в крови (гипергликемия)
- Головная боль
- Диарея, боль в области живота, тошнота, метеоризм, запор
- Реакции в месте инъекции (боль, парестезия, эритема)

Часто: могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов

- Недостаточная активность щитовидной железы (гипотиреоз), вызывающая изменения частоты сердечных сокращений, аппетита или веса; усталость, ощущение холода или отек в передней части шеи
- Изменения в результатах тестов функции щитовидной железы
- Воспаление желчного пузыря (холецистит)
- Слишком низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия), нарушение переносимости глюкозы, снижение аппетита
- Замедленное сердцебиение (брадикардия)
- Головокружение
- Одышка
- Диспепсия, рвота, вздутие живота, стеаторея, изменение цвета стула
- Повышенный уровень трансаминаз, гипербилирубинемия
- Зуд, сыпь на коже, облысение
- Астения

Некоторые побочные эффекты встречаются нечасто (эти побочные эффекты могут испытывать от 1 до 10 пациентов из 1000)

- Обезвоживание
- Учащенное сердцебиение (тахикардия)

Другие возможные нежелательные реакции

При развитии любых из нижеперечисленных побочных эффектов незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу.

- Реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), включая кожную сыпь.
- Тип аллергической реакции (анафилаксия), которая может вызвать затруднение глотания или дыхания, отек и покалывание, возможно, со снижением артериального давления с головокружением или потерей сознания.
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит).
- Воспаление печени (гепатит); симптомы могут включать пожелтение кожи и глаз (желтуху), тошноту, рвоту, потерю аппетита, общее недомогание, зуд, светлый цвет мочи.
- Неритмичное сердцебиение.
- Низкий уровень тромбоцитов в крови; это может привести к усилению кровотечения или появлению синяков.

Если Вы испытываете какие-либо другие побочные эффекты, не упомянутые в этом листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

010000 г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля
МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz, vigilance.ndda.kz

Республика Армения

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ
ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие "Центр Экспертиз и Испытаний в
Здравоохранении"

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской
Федерации

Телефон: + 7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата САНДОСТАТИН® ЛАР

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог

увидеть его.

5.1 Срок годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годеи до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2 Условия хранения

- Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.
- В день инъекции препарат САНДОСТАТИН® ЛАР можно держать при комнатной температуре, но он должен оставаться во внешней картонной упаковке для защиты от света. Суспензию следует готовить непосредственно перед инъекцией.
- Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата САНДОСТАТИН® ЛАР является октреотид (присутствующий в форме октреотида ацетата) в виде порошка (порошка) для приготовления суспензии для инъекций.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Порошок также содержит вспомогательные вещества: поли (DL-лактид-ко-гликолид) и маннитол.

Внешний вид препарата САНДОСТАТИН® ЛАР и содержимое упаковки

Порошок помещают в бесцветный флакон из стекла для инъекций типа I вместимостью 6 мл, укупоренный серой резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком с полипропиленовой крышкой flip-off темно-синего (для дозировки 10 мг), оранжевого (для дозировки 20 мг) или темно-красного (для дозировки 30 мг) цвета в комплекте с растворителем, иглой для инъекций и адаптером для флакона.

По 2 мл растворителя в предварительно заполненном стеклянном шприце (тип I) вместимостью 3 мл, укупоренного серыми резиновыми пробками на обоих концах, с поршнем, колпачком, держателем и поршневым стержнем.

Адаптер для флакона и иглу для инъекций индивидуально упаковывают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 флакону с порошком, 1 шприцу с растворителем, адаптером для флакона и

иглой для инъекций помещают в контурную упаковку.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фармасьютика С.А. / Novartis Farmaceutica S.A.

Гран Виа де лес Кортс Каталенес, 764, 08013 Барселона, Испания / Gran Via de les Corts Catalenes, 764, 08013 Barcelona, Spain

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ»

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +37411519070

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

220069 г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

тел.: +375 (17) 3600365

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Инструкция по внутримышечному введению препарата САНДОСТАТИН® ЛАР

Введение препарата Сандостатин ЛАР должно осуществляться опытным медицинским работником.

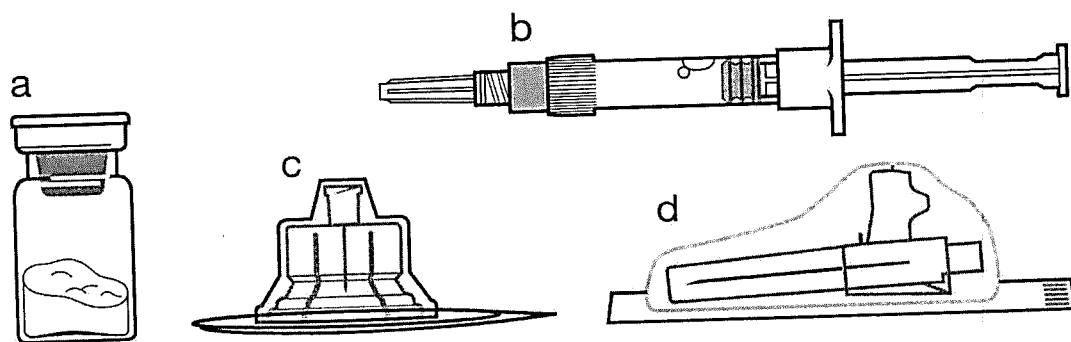
Сандостатин ЛАР следует вводить только глубоко в/м, в ягодичную мышцу. В/в введение препарата строго запрещается.

Внимательно следуйте описанным ниже инструкциям для полного растворения порошка и получения однородной суспензии перед введением.

Суспензию надо готовить непосредственно перед введением.

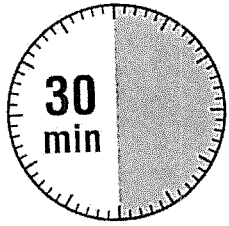
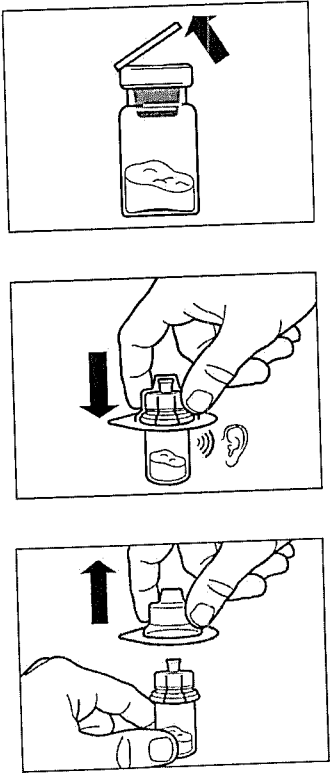
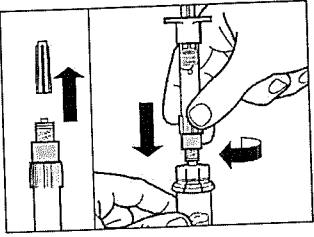
При повторных инъекциях левую и правую стороны следует чередовать.

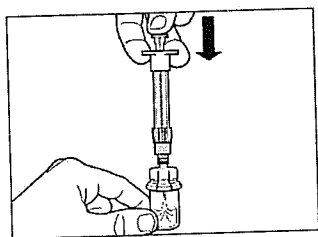
Размеры упаковки



- a один флакон с порошком препарата Сандостатин ЛАР
- b один предварительно наполненный шприц с растворителем для приготовления суспензии
- c один адаптер для флакона для приготовления лекарственного препарата
- d безопасная игла для инъекций

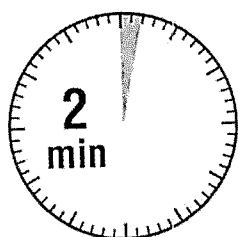
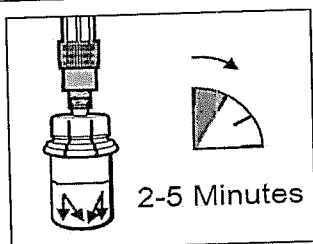
Приготовление препарата проводится в асептических условиях.

Этап 1	
	Извлеките набор с флаконом с препаратом Сандостатин ЛАР и шприцем с растворителем из холодильника и выдержите до достижения ими комнатной температуры. Оставьте набор для инъекций при комнатной температуре в течение не менее 30-60 минут, но не дольше 24 часов.
Этап 2	
	Снимите колпачок с флакона, содержащего препарат Сандостатин ЛАР. Дезинфицируйте резиновую пробку флакона при помощи тампона, смоченного в спирте. Удалите пленку с упаковки, в которой находится адаптер для флакона. Не вынимайте адаптер из блистерной упаковки. Удерживая за упаковку адаптера для флакона, поместите его на верхушку флакона. Протолкните адаптер для флакона до конца вниз, пока он не зафиксируется (при этом Вы должны услышать щелчок). Удерживая упаковку адаптера для флакона за верхнюю часть, приподнимите её вертикально вверх и удалите упаковку с адаптера для флакона.
Этап 3	
	Снимите колпачок с предварительно наполненного шприца с растворителем для приготовления суспензии и аккуратно навинтите шприц на адаптер для флакона.



Медленно протолкните поршень вниз до конца с тем, чтобы весь растворитель из предварительно наполненного шприца оказался во флаконе.

Этап 4

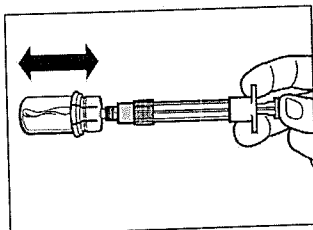


Оставьте флакон на 5 минут до тех пор, пока растворитель полностью не смочит порошок Сандостатина ЛАР. На этой стадии готовят пациента к инъекции.

Не переворачивая флакон, проверьте наличие порошка на стенках и дне флакона. В случае наличия сухих пятен продолжите смачивание.

Примечание: Поршень может продвигаться вверх по причине наличия некоторого избыточного давления во флаконе.

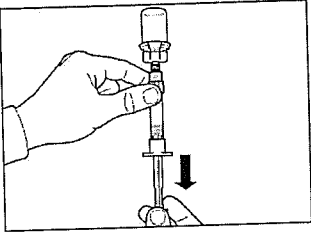
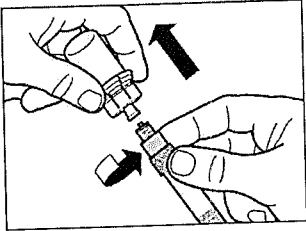
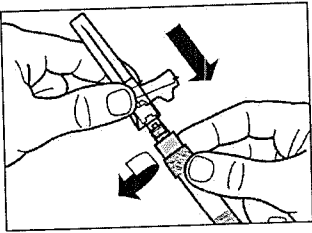
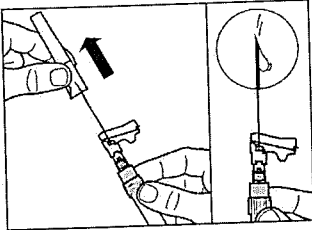
Этап 5



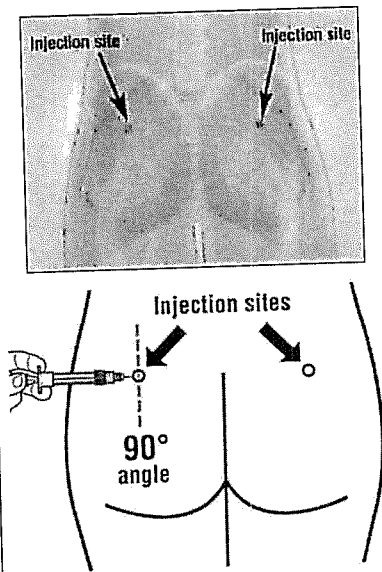
Как только сухой порошок полностью намокнет, сдвиньте поршень вниз.

Оттяните поршень вниз и осторожно переместите флакон в горизонтальной плоскости в течение 30 секунд. Проверьте, полностью ли растворился порошок на стенках и дне флакона (необходимо получить однородную молочную суспензию). Если порошок суспендирован не полностью, снова аккуратно перемешайте содержимое, перемещая флакон в горизонтальной плоскости в течение 30 секунд.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Флакон нельзя интенсивно встряхивать, поскольку это может привести к образованию осадка, делая препарат непригодным к применению.

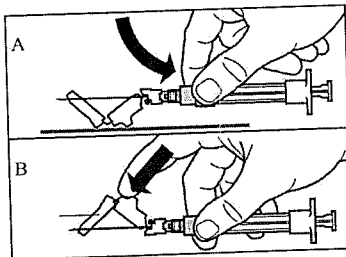
<u>Этап 6</u>	Продезинфицируйте место инъекции при помощи тампона, смоченного в спирте.
 	Переверните флакон с присоединенным к нему шприцем дном вверх, медленно оттяните поршень вниз, чтобы отобрать содержимое флакона в шприц. Немедленно отвинтите шприц от адаптера для флакона.
<u>Этап 7</u>	
 	Навинтите безопасную иглу на шприц. Осторожно покачивайте предварительно наполненный шприц для получения однородной, молочной суспензии. Снимите колпачок с иглы. Слегка постучите по шприцу для удаления видимых пузырьков воздуха. Проверьте чистоту места инъекции. Немедленно переходите к этапу 8.

Этап 8



Введите иглу в правую или левую ягодицу под углом 90° и отведите поршень назад, чтобы убедиться в отсутствии повреждения кровеносных сосудов. В случае повреждения кровеносного сосуда выберите другое место для введения. Медленно сделайте в/м инъекцию путем глубокого введения в область ягодичных мышц с постоянным давлением. После инъекции активируйте защитное устройство иглы, как показано на этапе 9.

Этап 9



Накиньте на иглу откидной предохранитель одним из двух способов, показанных ниже:

- А) либо прижмите шарнирный участок предохранителя к твердой поверхности (рисунок А),
- В) либо протолкните шарнир вперед указательным пальцем (рисунок В).

Когда Вы услышите щелчок, Вы можете быть уверены, что предохранитель зафиксирован.

Немедленно выбросьте адаптер и предварительно наполненный шприц в контейнер для отходов или контейнер для острых предметов.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на _____ листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

46.08.24

