NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sandostatine Long Acting Repeatable 20 mg, poudre et solvant pour suspension injectable
Sandostatine Long Acting Repeatable 30 mg, poudre et solvant pour suspension injectable

octréotide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sandostatine Long Acting Repeatable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sandostatine Long Acting Repeatable
3. Comment utiliser Sandostatine Long Acting Repeatable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sandostatine Long Acting Repeatable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Sandostatine Long Acting Repeatable est un dérivé synthétique de la somatostatine, substance normalement présente dans l'organisme, et qui diminue l'effet de certaines hormones, comme l'hormone de croissance. L'avantage de Sandostatine Long Acting Repeatable par rapport à la somatostatine est que ce produit est plus puissant et que son effet se maintient plus longtemps.

Sandostatine Long Acting Repeatable est utilisé :
- pour traiter l'acromégalie,

L'acromégalie est une affection dans laquelle l'organisme fabrique trop d'hormone de croissance. Normalement, l'hormone de croissance contrôle la croissance des tissus, des organes et des os. Un excès d'hormone de croissance entraîne une augmentation de la taille des os et des tissus, essentiellement au niveau des mains et des pieds. Sandostatine Long Acting Repeatable diminue de façon marquée les symptômes de l'acromégalie tels que maux de tête, transpiration excessive, sensation d'engourdissement des mains et des pieds, fatigue et douleurs articulaires. Dans la plupart des cas, la production excessive d'hormone de croissance est due à une augmentation de la taille de l'hypophyse (adénome hypophysaire) ; le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable peut réduire la taille de l'adénome.

Sandostatine Long Acting Repeatable est utilisé pour traiter les patients atteints d'acromégalie :
- lorsque les autres traitements de l'acromégalie (chirurgie ou radiothérapie) ne sont pas appropriés ou sont inefficaces ;
- après une radiothérapie, pour couvrir la période pendant laquelle la radiothérapie n'a pas atteint son maximum d'efficacité.

- pour soulager les symptômes associés à une production excessive par l'estomac, l'intestin ou le pancréas de certaines hormones et autres substances.

Certaines maladies rares de l'estomac, de l'intestin ou du pancréas sont responsables d'une production excessive de certaines hormones et d'autres substances naturelles. Cela perturbe l'équilibre hormonal

naturel de l'organisme, ce qui entraîne divers symptômes tels que bouffées de chaleur avec rougeurs cutanées, diarrhée, baisse de la pression artérielle, éruption cutanée et perte de poids. Le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable aide à contrôler ces symptômes.

- pour le traitement des tumeurs neuroendocrines situées dans l'intestin (par ex. : dans l'appendice, l'intestin grêle ou le côlon)

Les tumeurs neuroendocrines sont des tumeurs rares qui peuvent être situées dans différentes parties du corps. Sandostatine Long Acting Repeatable est également utilisé pour contrôler la croissance de ces tumeurs lorsqu'elles sont situées dans l'intestin (par ex. : appendice, intestin grêle ou colon).

- pour traiter les tumeurs hypophysaires qui produisent trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH).

Trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) entraine une hyperthyroïdie. Sandostatine Long Acting Repeatable est utilisé pour traiter les personnes atteintes de tumeurs hypophysaires qui produisent trop d'hormone de stimulation de la thyroïde (TSH) :
- lorsque d'autres types de traitement (chirurgie ou radiothérapie) ne conviennent pas ou n'ont pas fonctionnés ;
- Après radiothérapie, pour couvrir la période transitoire jusqu'à ce que la radiothérapie soit pleinement efficace.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE ?

Suivez attentivement toutes les instructions données par votre médecin. Elles peuvent différer des informations mentionnées dans cette notice.

Veuillez lire les explications suivantes avant d'utiliser Sandostatine Long Acting Repeatable.

N'utilisez jamais Sandostatine Long Acting Repeatable
- si vous êtes allergique à l'octréotide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Sandostatine Long Acting Repeatable:
- si vous savez que vous avez actuellement ou avez eu par le passé des calculs biliaires ou que vous avez des complications comme de la fièvre, des frissons, des douleurs abdominales ou un jaunissement de la peau ou des yeux; parlez-en à votre médecin, car une utilisation prolongée de Sandostatine Long Acting Repeatable peut favoriser la formation de calculs biliaires. Votre médecin pourra décider de contrôler votre vésicule biliaire régulièrement.
- si vous savez que vous êtes diabétique, car Sandostatine Long Acting Repeatable peut modifier vos taux de sucre dans le sang. Si vous êtes diabétique, vos taux de sucre doivent être contrôlés régulièrement.
- si vous avez eu dans le passé une carence en vitamine B12, votre médecin pourra décider de contrôler votre taux de vitamine B12 régulièrement.

Bilans et contrôles
Si vous êtes traité(e) par Sandostatine Long Acting Repeatable pendant une période prolongée, votre médecin pourra décider de contrôler le fonctionnement de votre thyroïde régulièrement.

Votre médecin contrôlera le fonctionnement de votre foie.
Votre médecin peut souhaiter vérifier votre fonction enzymatique pancréatique.

Enfants
Les données relatives à l'utilisation de Sandostatine Long Acting Repeatable chez l'enfant sont limitées.

Autres médicaments et Sandostatine Long Acting Repeatable
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Vous pourrez généralement continuer à prendre vos autres médicaments pendant votre traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable. Cependant, des modifications de l'effet de certains médicaments, tels que la cimétidine, la ciclosporine, la bromocriptine, la quinidine et la terfénadine ont été rapportées au cours du traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable.

Si vous prenez un médicament pour contrôler votre tension artérielle (par ex. un bêta-bloquant ou un inhibiteur calcique) ou un médicament destiné à contrôler l'équilibre hydro-électrolytique, votre médecin pourra être amené à adapter la dose que vous devez prendre.

Si vous êtes diabétique, votre médecin pourra être amené à adapter votre dose d'insuline.

Si vous allez recevoir un traitement par lutétium (^{177}Lu) oxodotréotide, un radiopharmaceutique, votre médecin peut arrêter et/ou adapter le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable sur une courte période.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sandostatine Long Acting Repeatable ne doit être utilisé pendant la grossesse que si ce traitement est vraiment indispensable.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

N'allaitez pas pendant le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable. On ne sait pas si Sandostatine Long Acting Repeatable passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sandostatine Long Acting Repeatable n'a aucune influence ou qu'une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, certains des effets indésirables que vous pourriez ressentir au cours du traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable, tels que des maux de tête et de la fatigue, pourraient diminuer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Sandostatine Long Acting Repeatable contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE ?

Sandostatine Long Acting Repeatable doit toujours être administré en injection dans le muscle fessier. En cas d'administrations répétées, les injections doivent être effectuées alternativement dans les muscles fessiers droit et gauche.

Si vous avez utilisé plus de Sandostatine Long Acting Repeatable que vous n'auriez dû
Aucune réaction pouvant mettre en jeu la vie du patient n'a été déclarée après un surdosage de Sandostatine Long Acting Repeatable.

Les symptômes d'un surdosage sont les suivants : bouffées de chaleur, besoin fréquent d'uriner, fatigue,

dépression, anxiété et manque de concentration.

Si vous pensez subir les effets d'un surdosage et ressentez ces symptômes, contactez votre médecin immédiatement.

Si vous avez utilisé trop de Sandostatine Long Acting Repeatable, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Sandostatine Long Acting Repeatable
Si vous oubliez une injection, il est recommandé de la faire faire dès que vous vous en rendez compte, puis de continuer le traitement comme prévu. Un retard de quelques jours pour l'injection d'une dose ne sera pas néfaste, mais certains symptômes pourraient réapparaître temporairement le temps que vous repreniez les injections.

Si vous arrêtez d'utiliser Sandostatine Long Acting Repeatable
Si vous interrompez votre traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable, les symptômes peuvent réapparaître. Par conséquent, vous ne devez pas arrêter d'utiliser Sandostatine Long Acting Repeatable à moins que votre médecin ne vous l'ait demandé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
- Calculs biliaires, entraînant une douleur brutale dans le dos
- Taux de sucre dans le sang trop élevé

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie) entraînant une modification du rythme cardiaque, de l'appétit ou du poids ; fatigue, sensation de froid ou gonflement de la gorge.
- Résultats anormaux lors des contrôles du fonctionnement de la thyroïde
- Inflammation de la vésicule biliaire (cholécystite); les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale en haut à droite, de la fièvre, des nausées, un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).
- Taux de sucre dans le sang trop faible
- Altération de la tolérance au glucose
- Rythme cardiaque lent

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Soif ; faible quantité d'urines ; urines foncées ; sécheresse et rougeur de la peau
- Rythme cardiaque rapide

Autres effets indésirables graves
- Réactions d'hypersensibilité (allergie), notamment éruption cutanée.
- Anaphylaxie : type de réaction allergique qui peut entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, des œdèmes et des picotements, éventuellement avec une chute de la tension artérielle accompagnée de vertiges ou d'évanouissements.

- Inflammation du pancréas (pancréatite) ; les symptômes peuvent inclure une douleur soudaine en haut de l'abdomen, des nausées, des vomissements et des diarrhées.
- Inflammation du foie (hépatite) ; les symptômes sont notamment un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, un sentiment général de malaise, des démangeaisons et des urines claires.
- Rythme cardiaque irrégulier.
- Taux de plaquettes dans le sang bas : ceci pourrait entraîner une augmentation des saignements ou des bleus.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables
Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous. Ils sont généralement sans gravité et ont tendance à disparaître au cours du traitement.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)
- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Nausées
- Constipation
- Flatulences (gaz)
- Céphalées
- Douleur localisée au site d'injection

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Inconfort au niveau de l'estomac après les repas (dyspepsie)
- Vomissements
- Sensation de plénitude de l'estomac
- Selles grasses
- Selles molles
- Selles décolorées
- Sensation vertigineuse
- Perte d'appétit
- Résultats anormaux lors des contrôles du fonctionnement du foie
- Chute de cheveux
- Essoufflement
- Faiblesse

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre infirmier(e) ou votre pharmacien.

<u>Déclaration des effets secondaires</u>
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER SANDOSTATINE LONG ACTING REPEATABLE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
Ne conserver pas Sandostatine Long Acting Repeatable après reconstitution (le médicament doit être utilisé immédiatement).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sandostatine Long Acting Repeatable
- La substance active est l'octréotide.
  Un flacon contient 20 mg ou 30 mg d'octréotide (sous forme d'acétate d'octréotide).
- Les autres composants sont :
  - *dans la poudre (flacon)* : poly (DL-lactide-co-glycolide), mannitol (E421).
  - *dans le solvant (seringue préremplie)*: carboxyméthylcellulose de sodium, mannitol (E421), poloxamer 188, eau pour injection

Aspect de Sandostatine Long Acting Repeatable et contenu de l'emballage extérieur
Emballages individuels contenant un flacon en verre de 6 ml doté d'un bouchon en caoutchouc (caoutchouc bromobutyle), scellé par un opercule en aluminium, contenant une poudre pour suspension injectable et une seringue préremplie en verre incolore de 3 ml dotée d'un bouchon à l'avant et d'un bouchon de piston (caoutchouc chlorobutyle) contenant 2 ml de solvant, emballés ensemble dans un plateau scellé par un blister avec un adaptateur pour flacon et une aiguille de sécurité pour injection (40 mm, 19 gauges).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV/SA, Kouterveldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Austria
Novartis Pharma SAS, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, Rueil Malmaison, 92500, France
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Straße 10, 90443 Nürnberg, Germany
Novartis (HELLAS) SA, 12th km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi Attiki, 14451, Greece
Novartis Hungary Ltd., Vasút u.13., Budaörs, 2040, Hungary
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italy
Novartis Farma S.p.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 - Milan (MI), Italy

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, .10E, Taguspark, Porto Salvo, 2740-255, Portugal
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spain
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 164 40 Kista, Sweden
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, The Netherlands

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandostatine Long Acting Repeatable 20 mg: BE191737 / LU: 1998020007
Sandostatine Long Acting Repeatable 30 mg: BE191685 / LU: 1998020011

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Lettonie, Lituanie, Malta, Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède	Sandostatin LAR
Belgique, Luxembourg	Sandostatine Long Acting Repeatable
France	Sandostatine LP
Pays-Bas	Sandostatine LAR
Italie, Portugal	Sandostatina LAR

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 07/2026

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'afmps : www.afmps.be

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Dose de Sandostatine Long Acting Repeatable à utiliser

Acromégalie
Il est recommandé de débuter le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable à la posologie de 20 mg toutes les 4 semaines pendant 3 mois. Chez les patients sous traitement par Sandostatine par voie sous-cutanée (s.c.), le traitement avec Sandostatine Long Acting Repeatable peut être initié le lendemain de la dernière administration de Sandostatine s.c. L'ajustement de la dose sera basé sur les taux sériques de l'hormone de croissance (GH) et de l'IGF-1 /Somatomédine C, ainsi que sur les symptômes cliniques.

Si après 3 mois de traitement, les symptômes cliniques et les taux hormonaux (GH ; IGF-1) ne sont pas complètement contrôlés (concentration de GH toujours > 2,5 microgrammes/L), la dose de Sandostatine Long Acting Repeatable peut être augmentée à 30 mg administrée toutes les 4 semaines. Si trois mois plus tard, les concentrations de GH et d'IGF-1 ne sont pas suffisamment contrôlées par l'administration de 30 mg de Sandostatine Long Acting Repeatable, la dose peut être augmentée à 40 mg toutes les 4 semaines.

Chez les patients dont le taux de GH se maintient, toujours, au-dessous de 1 microgramme/L, dont le taux d'IGF-1 est normalisé et chez qui les principaux signes/symptômes réversibles de l'acromégalie ont disparu après 3 mois de traitement à la dose de 20 mg, il est possible de réduire la dose à 10 mg de

Sandostatine Long Acting Repeatable toutes les 4 semaines. Néanmoins, chez ces patients qui reçoivent de faibles doses de Sandostatine Long Acting Repeatable, il est recommandé une surveillance stricte des valeurs sériques de GH et d'IGF-1 et de l'évolution clinique.

Pour les patients qui sont traités par une dose stable de Sandostatine Long Acting Repeatable, un dosage des taux de GH et d'IGF-1 doit être réalisé tous les 6 mois.

Tumeurs endocrines gastro-entéro-pancréatiques

- *Traitement des patients présentant des symptômes associés aux tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques fonctionnelles*

Il est recommandé de débuter le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable à la posologie de 20 mg toutes les 4 semaines. Chez les patients sous traitement par Sandostatine par voie sous-cutanée (s.c.), l'administration de Sandostatine (s.c.) doit être poursuivie, pendant les 2 semaines qui suivent la première injection de Sandostatine Long Acting Repeatable à la même posologie efficace que précédemment.

Chez les patients dont les symptômes et les marqueurs biologiques sont bien contrôlés après 3 mois de traitement, la posologie peut être réduite à 10 mg de Sandostatine Long Acting Repeatable toutes les 4 semaines.

Chez les patients dont les symptômes ne sont que partiellement contrôlés après 3 mois de traitement, la posologie peut être augmentée à 30 mg de Sandostatine Long Acting Repeatable toutes les 4 semaines.

Durant les périodes où les symptômes liés aux tumeurs neuroendocrines gastro-entéro-pancréatiques pourraient se majorer pendant le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable, il est recommandé d'administrer simultanément Sandostatine par voie sous-cutanée à la dose qui était pratiquée avant l'instauration du traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable. Cela peut se produire principalement au cours des 2 premiers mois de traitement car les concentrations thérapeutiques efficaces d'octréotide n'ont pas encore été atteintes.

- *Traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines avancées de l'intestin moyen ou de localisation primitive inconnue lorsque les sites primitifs ne correspondant pas à l'intestin moyen ont été exclus.*

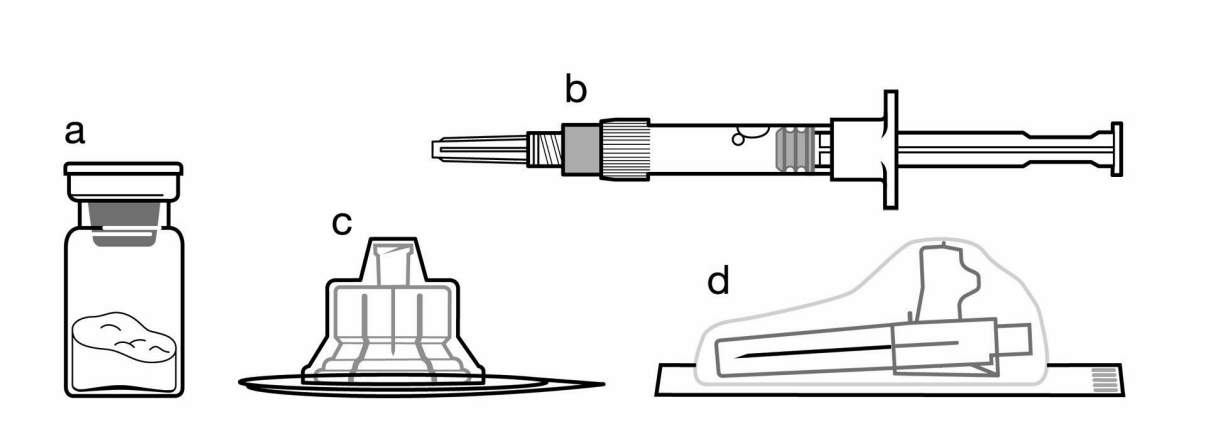
La dose recommandée de Sandostatine Long Acting Repeatable est de 30 mg toutes les 4 semaines. Le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable dans le but de contrôler les tumeurs doit être poursuivi en l'absence de progression tumorale.

Adénomes thyréotropes
Le traitement par Sandostatine Long Acting Repeatable doit débuter à la posologie de 20 mg toutes les 4 semaines pendant 3 mois avant d'envisager une adaptation posologique. La dose sera adaptée en fonction de la réponse de la TSH et des hormones thyroïdiennes.

Instructions pour la préparation et l'injection intramusculaire de Sandostatine Long Acting Repeatable

DESTINÉE UNIQUEMENT À L'INJECTION INTRAGLUTÉALE PROFONDE

Inclus dans la trousse d'injection :



a Un flacon de Sandostatine Long Acting Repeatable poudre
b Une seringue préremplie de solution vectrice pour reconstitution
c Un adaptateur pour flacon pour la reconstitution du médicament
d Une aiguille de sécurité pour injection (19G x 1.5")

Suivre scrupuleusement les instructions ci-dessous afin d'assurer la reconstitution exacte de Sandostatine Long Acting Repeatable pour l'injection intraglutéale profonde.

La reconstitution de Sandostatine Long Acting Repeatable comprend 3 actions cruciales. **Ne pas les respecter peut entraîner une mauvaise administration du médicament.**

- **La trousse d'injection doit atteindre la température ambiante.** Sortez la trousse d'injection du réfrigérateur et laissez-la revenir à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer la reconstitution, mais ne dépassez pas 24 heures.
- Après avoir ajouté la solution de diluant, **assurez-vous que la poudre est entièrement humidifiée** en laissant reposer le flacon pendant 5 minutes.
- Après la période d'humidification, **agitez modérément le flacon** horizontalement pendant au moins 30 secondes **jusqu'à obtention d'une suspension uniforme**. La suspension de Sandostatine Long Acting Repeatable doit impérativement être préparée **juste** avant son administration.

Sandostatine Long Acting Repeatable doit uniquement être administré par une personne spécifiquement formée ayant de l'expérience avec ce médicament.

Étape 1

- Sortez la trousse d'injection de Sandostatine Long Acting Repeatable du réfrigérateur.

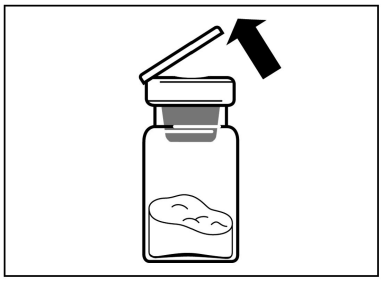
ATTENTION : Il est essentiel de ne commencer le processus de reconstitution qu'une fois que la trousse d'injection a atteint la température ambiante. Laissez reposer la trousse d'injection à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant d'effectuer la reconstitution, mais ne dépassez pas 24 heures.

Remarque : La trousse d'injection peut être remise au réfrigérateur le cas échéant.

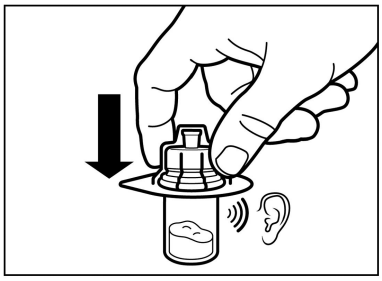


Étape 2

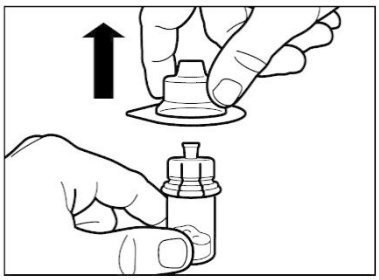
- Retirez l’opercule du flacon et nettoyez le bouchon en caoutchouc à l’aide d’un tampon imbibé d'alcool.
- Enlevez le film de protection de l'emballage thermoformé contenant l'adaptateur pour flacon, mais ne retirez PAS l'adaptateur pour flacon de l'emballage thermoformé.



- Placez l'adaptateur pour flacon sur le flacon en le tenant par l'emballage thermoformé et enfoncez l'adaptateur à fond vers le bas de telle sorte qu'il soit placé, ce que confirme un déclic audible.

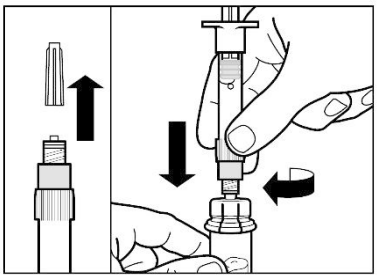


- Soulevez l'emballage thermoformé de l'adaptateur pour flacon d'un mouvement vertical.

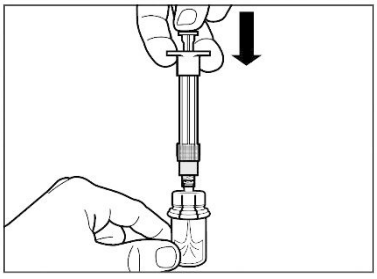


Étape 3

- Retirez le capuchon de la seringue pour injection préremplie de solution vectrice et vissez la seringue sur l'adaptateur pour flacon.

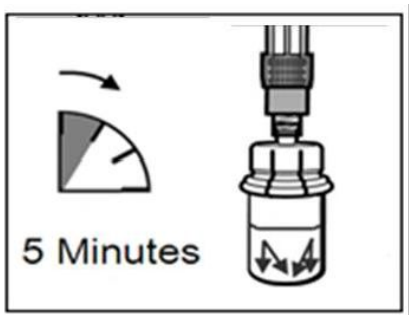


- Enfoncez lentement le piston complètement vers le bas pour transférer toute la solution vectrice dans le flacon.



Étape 4

ATTENTION : Il est essentiel de laisser le flacon reposer pendant 5 minutes pour assurer que le diluent a entièrement humidifié la poudre.

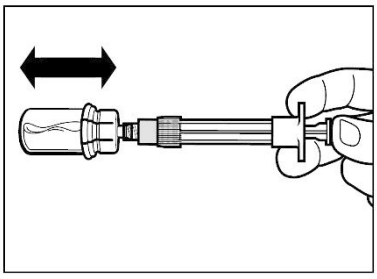


Remarque : Il est normal que le piston remonte parce qu'il peut y avoir une légère surpression dans le flacon.

- Préparez maintenant le patient pour l'injection.

Étape 5

- Après la période d'humidification, vérifiez que le piston est bien enfoncé à fond dans la seringue.

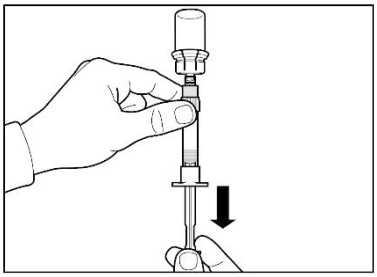


ATTENTION : Maintenez le piston enfoncé et agitez **modérément** le flacon horizontalement **pendant au moins 30 secondes** de manière à mettre la poudre entièrement en suspension (obtention d'une solution laiteuse uniforme).

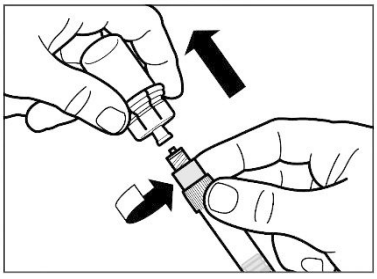
Si la poudre n'est pas entièrement en suspension, agitez de nouveau le flacon modérément pendant 30 secondes supplémentaires.

Étape 6

- Nettoyez le site d'injection avec une lingette imbibé d'alcool.
- Retournez la seringue et le flacon, retirez lentement le piston et aspirez tout le contenu du flacon dans la seringue.

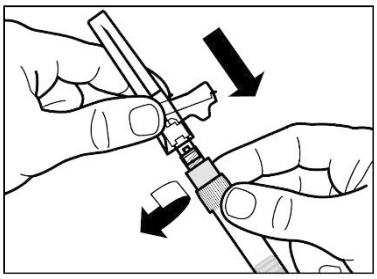


- Dévissez la seringue de l'adaptateur pour flacon.

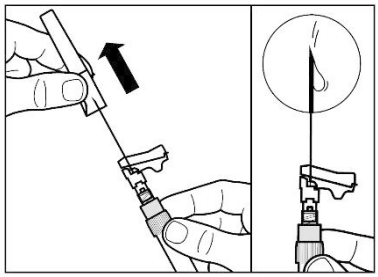


Étape 7

- Vissez l'aiguille de sécurité pour injection sur la seringue.

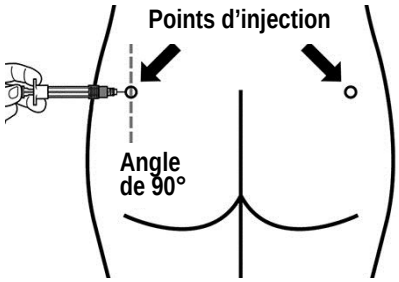


- Agiter à nouveau doucement la seringue pour assurer une suspension laiteuse uniforme.
- Retirez la protection de l'aiguille dans un mouvement rectiligne.
- Tapotez prudemment la seringue pour éliminer toutes les bulles d'air visibles, et expulsez-les de la seringue. *Vérifiez que le site d'injection n'a pas été contaminé.*
- Procédez **immédiatement** à l'étape 8 d'administration au patient. Tout retard d'administration peut entraîner une sédimentation.



Étape 8

- Sandostatine Long Acting Repeatable ne peut être administré qu'en injection intraglutéale profonde. **Jamais** en intraveineuse.
- Enfoncez entièrement l'aiguille dans le muscle fessier droit ou gauche à un angle de 90° par rapport à la peau.
- Retirez lentement le piston pour vérifier si un vaisseau sanguin n'a pas été ponctionné. Choisissez un autre site d'injection si un vaisseau sanguin a été ponctionné.
- Enfoncez le piston en appliquant une pression constante jusqu'à ce que la seringue soit vide. Retirez l'aiguille du site d'injection après la fin de l'injection et activez le système de sécurité comme décrit à l'**Étape 9** ci-dessous.



Étape 9

- Activez le système de sécurité par-dessus l'aiguille selon l'une des deux méthodes illustrées:
  - Soit en appuyant la partie du système de sécurité qui fait charnière sur une surface dure (figure A)
  - Soit en poussant du doigt la charnière vers l'avant (figure B)
- Un déclic audible confirme l'activation correcte du mécanisme de sécurité.
- Jetez immédiatement la seringue (dans un récipient pour objets tranchants).

