

KULLANMA TALİMATI

SOMATULINE AUTOGEL 60 mg uzatılmış salımlı enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga

Derin deri altına (subkütan) uygulanır.

- Etkin madde:

Her bir kullanıma hazır dolu enjektör, 60 mg'lık lanreotid enjeksiyon dozunu sağlayacak şekilde çözeltinin her miligramında 0,246 mg lanreotide karşılık gelen süper doyurulmuş lanreotid asetat çözeltisi içerir.

- Yardımcı Maddeler:

Enjeksiyonluk su, asetik asit (pH ayarlaması için).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

1. **SOMATULINE AUTOGEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SOMATULINE AUTOGEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SOMATULINE AUTOGEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SOMATULINE AUTOGEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOMATULINE AUTOGEL nedir ve ne için kullanılır?

* SOMATULINE AUTOGEL, lanreotid ismindeki etkin maddeyi içeren derin deri altına (subkütan) uygulanan enjeksiyonluk bir çözeltidir. Lanreotid büyüme hormonu antagonistleri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. İnsan vücudunda üretilen somatostatin adı verilen hormona benzerlik gösterir. Büyüme hormonunun ve bazı sindirim hormonlarının salgılanmasını engeller.

Her kullanıma hazır şırınga, özel ambalajı içerisinde ve karton kutu içinde bulunmaktadır. Her kutu, otomatik güvenlik sistemli 0,5ml kullanıma hazır şırınga ve bir iğne (1,2 mm x 20mm) içermektedir.

Bu ilaç lanreotid (etkin madde), enjeksiyonluk su (yardımcı madde) ve asetik asit (yardımcı madde) içerir.

* SOMATULINE AUTOGEL gelişme tamamlandıktan sonra büyüme hormonunun fazla salgılanması sonucu kemikler ile vücudun sivri kısımlarında meydana gelen kalınlaşma ve büyüme şeklinde seyreden akromegali hastalığını uzun dönem tedavisinde, belirtilerinin giderilmesinde ve sinirsel kökenli salgısal tümörlerin (nöroendokrin tümörlerin) (özellikle karsinoid tümöre bağlı) belirtilerinin giderilmesinde kullanılan bir ilaçtır.

2. SOMATULINE AUTOGEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

SOMATULINE AUTOGEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, etkin maddeye (lanreotid) ya da SOMATULINE AUTOGEL’in içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız) veya somatostatin isimindeki etkin maddeye veya lanreotid ile aynı sınıfta bulunan büyüme hormonu analogları ismi verilen ilaç grubuna aşırı duyarlı iseniz kullanmayınız.

SOMATULINE AUTOGEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi edilen şeker hastalarında kan glukoz düzeylerinde geçici ve hafif değişiklikler görülebileceğinden, kan glukoz seviyelerini kontrol ettirerek dikkatli kullanınız.
- Eğer şeker hastalığının tedavisi için ilaçlar kullanıyorsanız (antidiyabetik ilaçlar), doktorunuz tarafından bu ilaçlarının dozlarının yeniden ayarlanması gerekebilir,
- Eğer safra kesenizde taş oluşumu varsa, lanreotid safra kesesi taşlarının oluşumunu arttırabileceğinden dolayı safra kesesi ultrasonografisini tedavinin başlangıcında ve klinik olarak gerektiğinde çektilerek dikkatli kullanınız.
- Eğer tiroid problemlerinizi varsa, lanreotidin tiroid fonksiyonlarını hafif düzeyde düşürebileceğini göz önünde bulundurarak dikkatli kullanınız.
- Eğer kalbinizle ilgili problemlerinizi varsa, SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi sırasında sinüs bradikardisi (kalp atışında yavaşlama) gerçekleşebileceğini göz önünde bulundurmalısınız. Eğer kalp atışında yavaşlama yaşıyorsanız SOMATULINE AUTOGEL ile tedaviye başlarken özellikle dikkatli olmalısınız.
- Eğer karsinoid tümör isminde bir sindirim sistemi rahatsızlığınız varsa, doktorunuz SOMATULINE AUTOGEL’i size reçete etmeden önce tıkanıklığa neden olabilecek bağırsak tümörünüz olmadığını kontrol etmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönem için dahi sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Böbrek ve karaciğer hastalıklarında doz ayarlaması gerekebilir.

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

SOMATULINE AUTOGEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer kullanımı mutlaka gerekli değilse, hamilelik süresince SOMATULINE AUTOGEL’i kullanmamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOMATULINE AUTOGEL'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavi süresince emzirilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkileri hakkında hiçbir çalışma yapılmamıştır. SOMATULINE AUTOGEL ile tedavinin, hastaların araç ve makine kullanma yeteneğini zayıflatması beklenmemektedir.

SOMATULINE AUTOGEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOMATULINE AUTOGEL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOMATULINE AUTOGEL'in mide-barsak üzerine etkileri sebebiyle, beraber alınan ilaçların barsak emilimini azaltabilir.

Eğer tedavi sırasında aşağıdaki ilaçlardan birisini daha kullanıyorsanız özellikle dikkatli olmalısınız:

- Siklosporin (organ nakillerinden sonra veya otoimmün (vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) hastalıklar gibi durumlarda kullanılan bağışıklık sisteminin oluşturacağı reaksiyonu baskılayan bir ilaç)
- Şeker hastalığı için kullanılan ilaçlar (örn. insulin, glitazonlar, repaglidin, sülfonilüreler)
- Kalp atış hızını yavaşlatan ilaçlar (örn. beta blokörler)

Bu durumlarda doktorunuz bu ilaçların dozlarının düzenlenmesine gerek duyabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOMATULINE AUTOGEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akromegali:

Önerilen başlangıç dozu her 28 günde bir uygulanan 60- 120 mg'dır.

Daha sonra doz hastanın yanıtına göre (semptomların azalması ve/veya GH ve/veya IGF-1 hormon düzeylerindeki azalma ile değerlendirilen) ayarlanmalıdır. Eğer, istenilen yanıt elde edilemezse doz arttırılabilir. Tam bir kontrol sağlanırsa doz azaltılabilir.

SOMATULINE AUTOGEL ile tedaviye iyi yanıt veren kontrollü hastalarda, 42-56 günde bir SOMATULINE AUTOGEL 120 mg ile tedavi edilebilir.

Semptomların, GH ve IGF-1 hormon düzeylerinin uzun dönem izlenmesi klinik olarak belirtildiği gibi yürütülmelidir.