

KULLANMA TALİMATI

SOMATULINE AUTOGEL 90 mg uzatılmış salımlı enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır şırınga
Derin deri altına (subkütan) uygulanır.

- Etkin madde:

Her bir kullanıma hazır dolu enjektör, 90 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 ismindeki 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 çektirerek 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 olduğumuzu 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 artırılabilir. 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.

Nöroendokrin tümörler:

Önerilen başlangıç dozu her 28 günde bir uygulanan 90 mg'dır. Elde edilen semptomlarda iyileşme derecesine göre doz ayarlanmalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

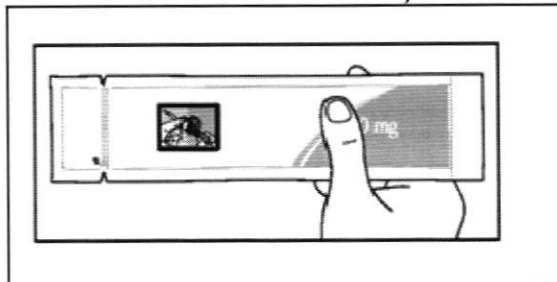
- Sadece kalçanın üst dış kadranına derin deri altı (subkütan) enjeksiyon içindir.
- SOMATULINE AUTOGEL kullanıma hazır ve tek kullanımlık şırınga formundadır.
- Enjeksiyon nasıl yapılacağı konusunda yeterince eğitildikten sonra, hastanın kendisi veya yakını tarafından ya da bir sağlık personeline uygulanmalıdır.
- Eğer enjeksiyon hastanın kendisi veya yakını tarafından yapılacaksa enjeksiyon tercihen baldırın üst dış kısmına yapılmalıdır,

ENJEKSİYONA BAŞLAMADAN ÖNCE LÜTFEN TÜM TALİMATLARI DİKKATLİCE OKUYUNUZ.

SOMATULINE AUTOGEL kullanımdan sonra iğne batması yaralanmasını önlemeye yardımcı olmak için, ürünün uygulanmasını takiben yerinde otomatik olarak kapanan bir otomatik güvenlik sistemi ile birlikte kullanıma hazır şırınga içinde temin edilir.

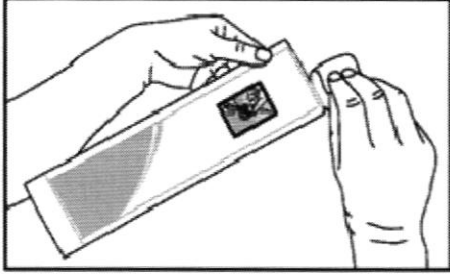


- 1- Uygulamadan 30 dakika önce buzdolabından SOMATULINE AUTOGEL' i alınız. Enjeksiyondan hemen öncesine kadar ambalajı kapalı tutunuz.
- 2- Ambalajı açmadan önce, ürünün son kullanma tarihinin geçmemiş ve zarar görmemiş olduğunu kontrol ediniz. Son kullanma tarihi, dış kutu ve ambalaj üzerinde basılıdır. SON KULLANMA TARİHİ DOLMUŞ VEYA LAMİNATLI AMBALAJ ZARAR GÖRMÜŞSE ÜRÜNÜ KULLANMAYINIZ.



3- Ellerinizi yıkayınız ve hazırlık için temiz bir alan seçiniz.

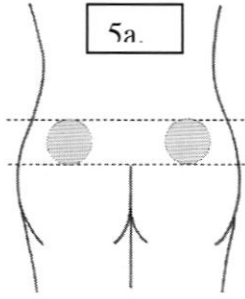
4- Laminatlı ambalajı yırtarak açınız ve kullanıma hazır şırıngayı çıkartınız.



5-Enjeksiyon bölgesini seçiniz:

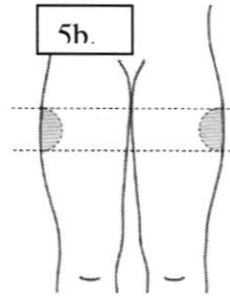
-Sağlık profesyoneli ya da eğitilmiş bir kişi tarafından enjeksiyon uygulanacaksa, kalçanın üst dış kadranı

-Kendi kendine enjeksiyon uygulanacaksa, uyluğun üst dış kısmına yapılmalıdır.



Sağlık profesyoneli veya eğitilmiş kişi tarafından enjeksiyon

veya

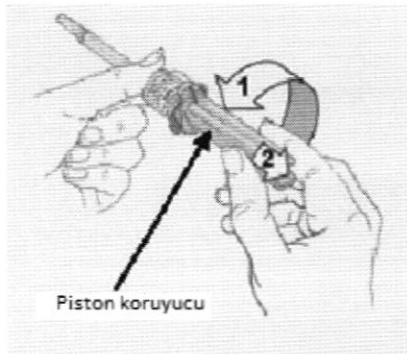


Kendi kendine enjeksiyon

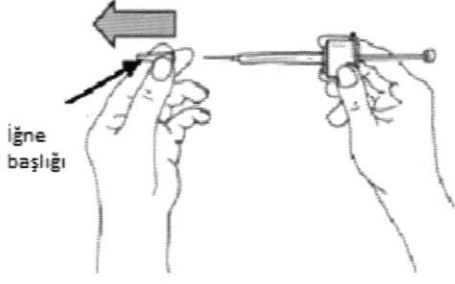
Enjeksiyon bölgesi, her enjeksiyonda sağ veya sol olarak değiştirilmelidir.

6- Deriyi ovalamadan enjeksiyon bölgesini temizleyiniz.

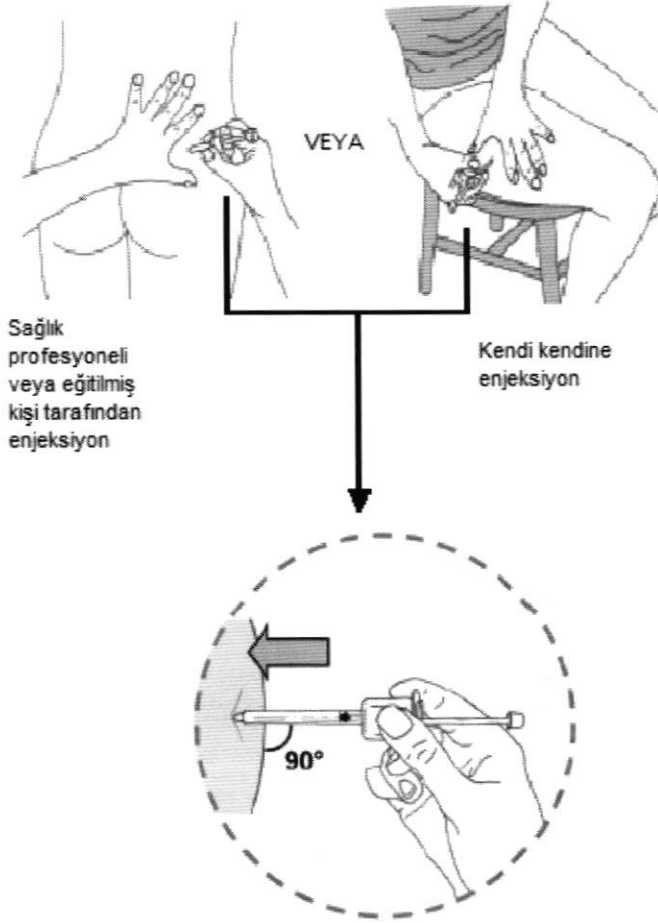
7- Piston koruyucuyu çeviriniz, çıkartınız ve atınız.



8- İğne başlığını çıkartınız ve atınız.

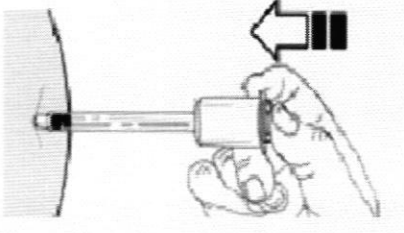


9- Başparmak ve işaret parmağınızı kullanarak enjeksiyon bölgesinin etrafını tutunuz. Enjeksiyon bölgesinde deriye bastırmadan ve deriyi kıvrımadan iğneyi dik olarak (90°) ve tam uzunlukta hızlıca batırınız (derin enjeksiyon).

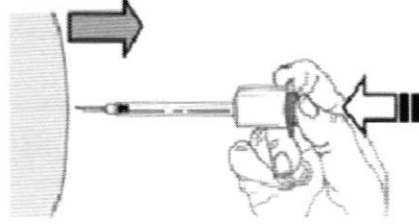


10- İlacı **yavaşça** enjekte ediniz. **Genellikle 20 saniye gereklidir.** Piston daha fazla bastırılmayınca kadar tüm dozu enjekte ediniz. Bu noktada, “klik” diye bir ses duyacaksınız.

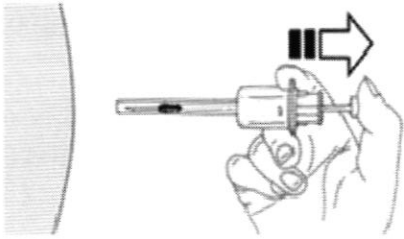
Not: Otomatik güvenlik sisteminin aktive olmasından kaçınmak için başparmağınızla piston üzerine basınç uygulayınız.



11- Piston üzerindeki basıncı serbest bırakmaksızın, enjeksiyon bölgesinden iğneyi geri çekiniz.



12- Daha sonra piston üzerindeki basıncı serbest bırakınız. İğne, kalıcı olarak kilitleneceği iğne koruyucunun içine otomatik olarak geri çekilecektir.



13- Kanamayı önlemek için kuru pamukla ya da steril gazlı bezle enjeksiyon bölgesine nazikçe bastırınız. Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesini ovmayınız veya masaj yapmayınız.

14- Kullanılan şırıngayı uygun şekilde imha ediniz. Enjeksiyon için kullanılan materyalin nasıl imha edileceği konusunu doktorunuz veya hemşireniz size açıklayacaktır. Ev çöpüne atmayınız.

SOMATULINE AUTOGEL ile tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SOMATULINE AUTOGEL'in çocuklarda kullanılması konusunda deneyim bulunmamaktadır ve bu nedenle SOMATULINE AUTOGEL'in çocuklarda kullanılması önerilemez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda hiçbir doz ayarlaması yapılmasına gerek olmadan, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek bozukluğu bulunan vakalarda toplam lanreotid atılımında yaklaşık olarak 2 kat azalma görülmüştür. Bu nedenle uygulanacak doz doktorunuz tarafından kararlaştırılacaktır.

Karaciğer bozukluklarında, vücutta ortalama kalış süresi ve dağılım hacminde artışlar gözlenmiştir. Karaciğer fonksiyonlarınızda yetersizlik durumlarında, uygulanacak doz için doktorunuza danışınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SOMATULINE AUTOGEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer SOMATULINE AUTOGEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOMATULINE AUTOGEL kullandıysanız:

SOMATULINE AUTOGEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Doz aşımında semptomların iyileştirilmesine yönelik tedavi uygulanmalıdır.

SOMATULINE AUTOGEL'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOMATULINE AUTOGEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOMATULINE AUTOGEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

İshal, karın ağrısı, safta taşı

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Yorgunluk, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (ağrı, kitle, nodül, kaşıntı), mide bulantısı, kusma, kabızlık, gaza bağlı şişkinlik, karında şişkinlik, karında rahatsızlık hissi, hazımsızlık, kalp atış hızında yavaşlama, sersemlik, baş ağrısı, saç dökülmesi, hipotirokozis (saç çıkmasının durması), hipoglisemi (kan şekeri konsantrasyonunun

düşmesi), bazı kan parametrelerinde anormallik (transaminazlarda, bilirubin, kan şekeri, glikozile hemoglobinde artış), kilo kaybı,

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Ateş basması, dışkıda renk değişimi, kan şekeri seviyesinin yükselmesi (Diabetes mellitus, hiperglisemi), kuvvetsizlik, genel fiziksel güçsüzlük, uykusuzluk, bazı kan parametrelerinde anormallik (alkalin fosfatazda artış, kan sodyumunda düşüş)

İstisnai olarak pankreas enflamasyonu (pankreatit) bildirilmiştir.

Lanreotid kan şekeri seviyenizi değiştirebileceğinden dolayı, doktorunuz özellikle tedavinin başlangıcında kan şekerinizin takip edilmesine karar verebilir.

Bu tip ilaçlar safra kesesi sorunlarına neden olabileceği için, doktorunuz tedavinin başlangıcında ve sonrasında da periyodik olarak safra kesesinin görüntülenerek takip edilmesine karar verebilir.

Eğer bu yan etkilerden biri ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bu kullanım talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SOMATULINE AUTOGEL'in saklanması

SOMATULINE AUTOGEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SOMATULINE AUTOGEL'i, 2°C ile 8°C arasında (buzdolabında), orijinal ambalajı içinde saklayınız. .

Tek bir kullanım içindir. Her bir şırıngada arta kalan çözelti atılmalıdır. Enjeksiyon sonrası, enjeksiyon materyallerinin imhası için doktorunuz yada hemşirenizin talimatlarına uyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOMATULINE AUTOGEL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SOMATULINE AUTOGEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Mustafa Kemal Mah., 2119. Sok., No:3, D:2-3, 06520,

Çankaya/ANKARA

Tel: + 90 (312) 219 62 19

Faks: + 90 (312) 219 60 10

Üretici Firma:

IPSEN PHARMA FRANSA adına, IPSEN PHARMA BIOTECH, Parc d'Activités du Plateau de Signes, Chemin départemental n°402, 83870 SIGNES, Fransa.

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.